



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia SP PCA

Agilia SP PCA Wi-Fi

Bombas de infusão de seringa

Aplicável à versão de software 3.3

Instruções de Uso

Para uso em estabelecimentos de saúde



Descrições de símbolos



Aviso
(Consulte as Instruções de uso)



Consulte as Instruções de uso



Referência do produto/número da parte



Número de série do produto



Terminal de entrada – porta



Terminal de saída – porta



Fusíveis elétricos



Corrente alternada (CA)



Corrente contínua (CC)

IP22

Índice de proteção contra corpos sólidos estranhos (> 12,5 mm) e respingos de líquidos. A classificação se aplica à bomba.

IP27

Proteção de entrada contra a água quando imersa até 1 m de profundidade. A classificação se aplica ao dispositivo do paciente, mas não ao conector do dispositivo.



Parte incluída em um processo de reciclagem



Proteção contra corrente de fuga; peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilação



Aviso de **perigo potencial** que pode resultar em **graves ferimentos** pessoais e/ou danos ao produto caso as instruções descritas não sejam seguidas.



Nome e endereço do fabricante/
Data de fabricação



Nome e endereço do fabricante



Proteção contra choques elétricos: classe II



Radiação eletromagnética não ionizante



Frágil, manusear com cuidado



Este lado para cima



Proteja da chuva



Limites de temperatura



Limites de umidade



Limitação de pressão atmosférica



Símbolos comuns para material reciclável



Símbolo para embalagem ecológica



Marcação CE



Recomendações a serem seguidas.

Sumário

1	INTRODUÇÃO	10
1.1	ESCOPO	10
1.2	FINALIDADE DE USO	10
1.3	PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO.....	10
1.4	PRODUTOS DESTINADOS À INFUSÃO.....	11
1.5	GRUPO DE USUÁRIOS INDICADO.....	11
1.6	GRUPO DE PACIENTES INDICADOS.....	12
1.7	CONTRAINDICAÇÕES	13
1.8	AMBIENTE DE USO.....	13
2	SISTEMA DE INFUSÃO AGILIA CONNECT	14
3	DESCRIÇÃO	16
3.1	VISTA FRONTAL DA BOMBA	16
3.2	VISTA TRASEIRA DA BOMBA	17
3.3	VISTA DA PARTE INFERIOR DA BOMBA (ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO)	17
3.4	DISPOSITIVO DO PACIENTE	18
3.5	DESCRIÇÃO DO TECLADO	18
3.6	DISPLAY E SÍMBOLOS	20
3.7	EMBALAGEM	22
4	CONCEITOS BÁSICOS	23
4.1	DEFINIÇÕES DOS TERMOS USADOS NA TERAPIA PCA	23
4.2	MODOS PCA	24
4.3	MODOS DE INFUSÃO GERAL.....	27
4.4	INTERFACE DO DERS	27
5	INSTALAÇÃO	31
5.1	TIPOS DE INSTALAÇÕES.....	31
5.2	USANDO O PRENDEDOR DE FIXAÇÃO.....	32
5.3	PRENDEDOR A BOMBA.....	33
5.4	INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA TAMPA PROTETORA.....	35
5.5	CONEXÃO E DESCONEXÃO DO DISPOSITIVO DO PACIENTE	35

6	GUIA DE INTRODUÇÃO	36
6.1	FLUXOGRAMA	36
6.2	USANDO A BOMBA PELA PRIMEIRA VEZ	36
6.3	LIGANDO.....	37
6.4	INSTALANDO UMA SERINGA	39
6.5	ALTURA DA BOMBA.....	41
7	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO PCA	42
7.1	FLUXOGRAMAS DE INFUSÃO PCA	42
7.2	SELECIONANDO UM PERFIL	46
7.3	SELECIONANDO UMA TERAPIA	46
7.4	SELECIONANDO A UNIDADE DE PRESCRIÇÃO (VOLUME/DOSE)	47
7.5	SELECIONANDO UMA SERINGA	47
7.6	SELECIONANDO UM MEDICAMENTO.....	48
7.7	SELECIONANDO A CONCENTRAÇÃO DO MEDICAMENTO	48
7.8	ESPECIFICANDO AS CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE	50
7.9	PREENCHENDO A SERINGA E O EXTENSOR	51
7.10	PROGRAMANDO UMA DOSE DE CARGA PCA.....	53
7.11	SELEÇÃO DO MODO PCA.....	54
7.12	PROGRAMAÇÃO DE UM BOLUS PCA.....	54
7.13	PROGRAMAÇÃO DE UMA TAXA CONTÍNUA.....	55
7.14	PROGRAMAÇÃO DE UMA INFUSÃO PCA COM TAXAS VARIÁVEIS.....	55
7.15	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO ACIMA DOS LIMITES FLEXÍVEIS	56
7.16	DEFININDO OS LIMITES ACUMUL.....	57
7.17	REVISANDO AS CONFIGURAÇÕES DE INFUSÃO PCA	58
7.18	INICIANDO UMA INFUSÃO PCA	59
7.19	SUPERVISIONANDO A TERAPIA PCA.....	59
7.20	MODIFICAÇÃO DE UMA INFUSÃO PCA EM EXECUÇÃO	62
7.21	ADMINISTRANDO UM BOLUS	64
7.22	MANIPULANDO ALARMES E ALERTAS PCA DURANTE A PROGRAMAÇÃO	67
8	MODO DE PROGRAMAÇÃO DE UMA INFUSÃO GERAL	69
8.1	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO GERAL POR TAXA DE FLUXO	69
8.2	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO GERAL POR TAXA DE DOSE	70
8.3	SELECIONANDO UM PERFIL	71

8.4	SELECIONANDO UMA TERAPIA	71
8.5	SELECIONANDO UM MODO DE PROGRAMAÇÃO (TAXA DE FLUXO OU TAXA DE DOSE).....	71
8.6	SELECIONANDO UMA SERINGA	71
8.7	SELECIONANDO UM MEDICAMENTO	71
8.8	SELECIONANDO A CONCENTRAÇÃO DO MEDICAMENTO	71
8.9	SELECIONANDO AS CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE	72
8.10	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO POR DOSE.....	72
8.11	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO POR TAXA DE FLUXO.....	74
8.12	PROGRAMANDO UMA INFUSÃO ACIMA DOS LIMITES FLEXÍVEIS	75
8.13	INICIANDO UMA INFUSÃO.....	75
8.14	MONITORANDO UMA INFUSÃO	76
8.15	AJUSTANDO A TAXA DE INFUSÃO (TITULAÇÃO DA TAXA)	77
8.16	ADMINISTRANDO UM BOLUS	77
8.17	MODOS DE PROGRAMAÇÃO DE INFUSÃO AVANÇADA.....	80
8.18	PRÉ-PROGRAMAÇÃO DA BOMBA.....	82
9	FINALIZANDO UMA INFUSÃO	83
9.1	PARANDO UMA INFUSÃO EM PROGRESSO	83
9.2	CONCLUINDO UMA INFUSÃO	83
9.3	DESBLOQUEIO DO TECLADO DA BOMBA	85
9.4	DESLIGANDO A BOMBA	85
10	MENUS	86
10.1	VISÃO GERAL	86
10.2	PERFIL	88
10.3	PRESSÃO.....	88
10.4	STATUS DE BLOQUEIO DO TECLADO	90
10.5	BLOQUEIO AUTOMÁTICO DO TECLADO	92
10.6	DURAÇÃO DA BATERIA.....	93
10.7	VOLUME INFUNDIDO/DOSE INFUNDIDA	93
10.8	PAUSA.....	94
10.9	BOLUS PROGRAMADO.....	95
10.10	BOLUS CLÍNICO	95
10.11	PACIENTE	96
10.12	MODO DIA/NOITE.....	97
10.13	VOLUME/TEMPO E DOSE/TEMPO	98

10.14	LIMITE DE VOLUME	98
10.15	VOLUME DE ALARME	99
10.16	HISTÓRICO DE VOLUME/DOSE	99
10.17	EXIBIR HISTÓRICO DE TAXAS DE FLUXO	100
10.18	EXIBIR HISTÓRICO DE PRESSÃO	101
10.19	EXIBIR HISTÓRICO PCA.....	101
10.20	EXIBIR INFORMAÇÕES DO TRATAMENTO PCA	102
10.21	EXIBIR LOG EVENTOS PCA.....	102
10.22	EXIBIR LOG DE EVENTOS	103
10.23	SERINGA.....	104
10.24	DATA/HORA	104
10.25	MANUTENÇÃO.....	105
10.26	INFORMAÇÕES DA BIBLIOTECA	105
10.27	INFORMAÇÕES CLÍNICAS	106
10.28	CONJUNTO DE DADOS	106
11	CONFIGURAÇÃO AVANÇADA DA BOMBA	107
11.1	ACESSANDO AS OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO DA BOMBA	107
11.2	GRUPOS DE OPÇÕES.....	107
11.3	CONFIGURAÇÕES DA BOMBA.....	108
12	COMUNICAÇÃO DE DADOS	109
12.1	VISÃO GERAL	109
12.2	COMUNICAÇÃO POR CABOS ÁGILIA	109
12.3	COMUNICAÇÃO POR WI-FI.....	110
12.4	CARREGAMENTO DE CONJUNTO DE DADOS.....	110
13	TESTE DO USUÁRIO	112
14	ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA	113
14.1	INTRODUÇÃO	113
14.2	DESCRIÇÕES DOS ALARMES	113
14.3	OBSERVAÇÕES GERAIS	114
14.4	LISTA DE ALARMES.....	114
15	SERINGAS	123
15.1	LISTA DE SERINGAS.....	123

15.2	PREPARANDO UMA SERINGA	123
15.3	OPERAÇÕES PARA SERINGAS	125
15.4	INFUSÃO POR GRAVIDADE EM PARALELO COM UMA BOMBA.....	126
16	ESPECIFICAÇÕES	127
16.1	RECURSOS ESSENCIAIS	127
16.2	PRECISÃO DA BOMBA	127
16.3	CONFIGURAÇÕES DA TAXA DE FLUXO.....	129
16.4	CONFIGURAÇÕES DO VOLUME A SER INFUNDIDO (VAI).....	129
16.5	CONFIGURAÇÕES DA DOSE A SER INFUNDIDA (DAI).....	130
16.6	EXIBIÇÃO DO TEMPO DE INFUSÃO.....	130
16.7	CONCENTRAÇÃO	130
16.8	DADOS DO PACIENTE	131
16.9	ADMINISTRAÇÃO DA PRESSÃO.....	131
16.10	UNIDADES E REGRAS DE CONVERSÃO	132
17	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	135
17.1	AGENTES RECOMENDADOS E PROIBIDOS.....	135
17.2	PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA RÁPIDA.....	135
17.3	QUANDO LIMPAR E DESINFETAR A BOMBA E O DISPOSITIVO DO PACIENTE	136
17.4	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	136
18	GESTÃO DE ENERGIA	140
18.1	PRECAUÇÕES DE USO DA FONTE DE ENERGIA CA	140
18.2	PRECAUÇÕES DE USO DA BATERIA.....	140
18.3	MODO DE OPERAÇÃO DA BATERIA.....	141
19	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	142
19.1	FONTE DE ENERGIA.....	142
19.2	BATERIA	142
19.3	CONSUMO DE ENERGIA	142
19.4	PORTA DE COMUNICAÇÃO.....	142
19.5	COMUNICAÇÃO POR INFRAVERMELHO.....	143
19.6	NÍVEIS DE SOM	143
19.7	CONFORMIDADE.....	144
19.8	DIMENSÕES E PESO	144

19.9	CURVAS TIPO "TROMBETA" E CURVA DE INICIALIZAÇÃO	144
19.10	PRECISÃO DO ALARME DE OCLUSÃO E VOLUME DE BOLUS NA LIBERAÇÃO DA OCLUSÃO	147
20	WI-FI	148
<hr/>		
20.1	INFORMAÇÕES GERAIS	148
20.2	RESTRIÇÕES DE USO NA EUROPA	149
20.3	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	149
20.4	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	149
20.5	PROTOCOLOS E PADRÕES	150
21	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	151
<hr/>		
22	ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E RECICLAGEM DO DISPOSITIVO	153
<hr/>		
22.1	PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO	153
22.2	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	153
22.3	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA O ARMAZENAMENTO	153
22.4	USANDO O EQUIPAMENTO APÓS O ARMAZENAMENTO	153
22.5	RECICLAGEM NO FIM DA VIDA ÚTIL	154
23	GARANTIA	155
<hr/>		
23.1	CONDIÇÕES GERAIS DE GARANTIA	155
23.2	GARANTIA LIMITADA	155
23.3	CONDIÇÕES DE GARANTIA PARA ACESSÓRIOS	155
24	DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC	156
<hr/>		
24.1	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	156
24.2	DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD) E PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS	156
24.3	EMC E DESEMPENHOS ESSENCIAIS	157
24.4	DIRETRIZ DE COMPATIBILIDADE E INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ...	157
24.5	TABELA 1 – ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	159
24.6	TABELA 2 – ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	159
24.7	TABELA 4 – ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	161
24.8	TABELA 6 – DISTÂNCIAS RECOMENDADAS DE SEPARAÇÃO ENTRE	

	EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A BOMBA ÁGILIA	162
24.9	DESVIO DE TESTES E TESTES ADICIONAIS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	164
25	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	167
25.1	INFORMAÇÕES SOBRE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO	167
25.2	REQUISITOS DE MANUTENÇÃO	167
25.3	CONTROLE DE QUALIDADE	168
26	GLOSSÁRIO DE TERMOS	169
	APÊNDICE: CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA	171
	ÍNDICE	172

1 Introdução

1.1 Escopo

Estas Instruções de uso (IDU) são aplicáveis às bombas Agilia SP PCA e Agilia SP PCA Wi-Fi. Esses dispositivos são referidos ao longo deste manual como "Agilia SP PCA".

O usuário deve seguir as instruções especificadas neste IDU. O descumprimento destas instruções pode resultar em danos ao equipamento e ferimentos aos pacientes ou usuários.



AVISO

Verifique se esta IDU é aplicável à versão atual do software do dispositivo.

- A versão do software do dispositivo é exibida na tela de inicialização.
- A versão do software descrita nesta IDU é exibida na página da capa e nas Notas de versão, página 177.

1.2 Finalidade de uso

A bomba de seringa Agilia SP PCA destina-se principalmente à terapia PCA, para a administração de medicamentos analgésicos sob o controle do paciente ou do médico.

A bomba de seringa Agilia SP PCA também pode ser usada para infusões gerais em pacientes adultos, pediátricos e neonatos para a administração intermitente ou contínua de fluidos parenterais (como soluções, coloides, nutrição parenteral), medicações (como medicamentos diluídos, quimioterapia, medicamentos anestésicos), sangue e derivados de sangue, além de medicações por meio de vias de administração clinicamente aceitas.

Ela destina-se ao uso por profissionais de saúde treinados em estabelecimentos de saúde. Na terapia PCA, ela também destina-se ao uso pelo paciente, a fim de autoadministrar doses do agente analgésico, após receber treinamento adequado e instruções da equipe clínica.

Ela não se destina a uso durante o transporte terrestre médico pré-hospitalar.

1.3 Princípios de operação

A Agilia SP PCA é um sistema médico eletrônico programável dedicado a administrar um volume predeterminado de uma seringa a uma taxa programada. A bomba de seringa garante uma administração fluida, empurrando o êmbolo da seringa e fazendo avançar o líquido para o paciente por meio de um extensor (parte aplicada).

A Agilia SP PCA é um dispositivo transportável e reutilizável que pode ser utilizado todos os dias.

O tamanho de uma seringa pode ser 5, 10, 20, 30 ou 50/60 mL.

Para uma lista abrangente, consulte o livreto Componentes do sistema e as informações fornecidas na Seção 15.1, página 123.

A Agilia SP PCA pode ser usada para administração em bolus ou infusões contínuas.

A Agilia SP PCA é usada com o dispositivo do paciente (parte aplicada) para terapia PCA

A Agilia SP PCA destina-se à utilização em um único paciente de cada vez. Ele pode ser reutilizado indefinidamente em vários pacientes ao longo de sua vida útil.

1.4 Produtos destinados à infusão

A bomba administra produtos por meio de vias clinicamente aceitas. Esses produtos incluem, entre outros:

	Produtos de infusão	Infusão geral	Bolus
Medicação	▪ Medicamentos analgésicos	✓	✓
	▪ Antibióticos	✓	-
	▪ Quimioterapia	✓	-
	▪ Catecolaminas	✓	-
	▪ Medicamentos de ação curta	✓	-
	▪ Medicamentos anestésicos	✓	-
	▪ Medicamentos diluídos	✓	-
	▪ Outros medicamentos IV diluídos	✓	-
Fluidos parenterais	▪ Soluções padrão	✓	-
	▪ Coloides	✓	-
	▪ Nutrição parenteral	✓	-
Transfusão	▪ Sangue	✓	-
	▪ Glóbulos vermelhos	✓	-
	▪ Plaquetas	✓	-
	▪ Plasma	✓	-
	▪ Albumina	✓	-

Ao usar a Agilia SP PCA para infundir medicações críticas, verifique se está sendo feito o monitoramento adequado e se as bombas volumétricas de backup e as seringas estão disponíveis para uso imediato.

Só use a Agilia SP PCA para a infusão de fluidos que são destinados às bombas de infusão.

Não use a bomba para nutrição enteral.

Vias de infusão

O sistema permite a infusão através das seguintes vias de acesso:

- Acesso IV com qualquer dispositivo que administre um fluido médico a uma veia e que seja equipado com um Luer lock fêmea
- Acesso subcutâneo.

1.5 Grupo de usuários indicado

A bomba só deve ser usada por profissionais de saúde qualificados e treinados, incluindo, entre outros: enfermeiros (usuários primários), médicos, enfermeiros especializados e assistentes médicos.

A única função de bolus com o dispositivo do paciente pode ser usada com segurança pelos pacientes, que devem ter as habilidades físicas e mentais adequadas e receber treinamento adequado da equipe clínica.

A duração típica do treinamento inicial para profissionais de saúde é:

- 1 hora para a interface PCA.
- 1 hora para infusão geral.

É recomendável que os profissionais de saúde assistam a uma sessão de treinamento de reciclagem de cerca de 30 minutos a cada ano.

Para treinamento, entre em contato com seu representante de vendas da **Fresenius Kabi**.

1.6 Grupo de pacientes indicados

A Agilia SP PCA destina-se ao uso de acordo com os protocolos do estabelecimento de saúde em pacientes com as seguintes características:

	Terapia PCA	Infusão geral
Sexo	Masculino Feminino	
Idade	Pediatria Adultos Idosos	Recém-nascidos Pediatria Adultos Idosos
Peso	0,25 kg a 350 kg	
Área de superfície corporal	0,05 m ² a 4,5 m ²	

Ao utilizar a bomba com uma população muito sensível, como recém-nascidos:

- Alterne para o modo noturno.
- Defina o volume do alarme para o nível mínimo.

AVISO



Atenção específica para infundir terapias medicamentosas de alto risco e de manutenção da vida: use os menores tamanhos compatíveis de seringas necessários para o fornecimento do fluido ou do medicamento; isso é muito importante na infusão de medicações de alto risco ou de manutenção da vida com baixa velocidade de infusão (ex. menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxa de fluxo menor do que 0,5 mL por hora). O uso de uma seringa maior para infundir em menores velocidades pode levar ao desempenho inadequado da bomba de seringa, incluindo imprecisões na administração, atraso do tratamento e produção tardia de alarmes de oclusão. Isso ocorre devido ao aumento da fricção e conformidade da cabeça da seringa com maiores seringas.

1.7 Contraindicações

O uso da Agilia SP PCA para a terapia PCA que requer que o dispositivo do paciente é contraindicado para recém-nascidos e para pacientes que tenham incapacidade física ou mental para manusear o aparelho.

1.8 Ambiente de uso

A Agilia SP PCA destina-se ao uso em estabelecimentos de saúde, sob a supervisão de pessoal de saúde treinado.

A bomba deve ser usada nas seguintes condições de operação, para assegurar um desempenho adequado:

- Faixa de temperatura de operação: 5 °C a 40 °C
- Faixa de pressão de operação: 700 hPa (525 mmHg/10,15 PSI) to 1060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI)
- Faixa de umidade operacional: 20% a 90% sem condensação
- Altitude: até 3000 m acima do nível do mar

AVISO

Não use a bomba nos seguintes ambientes:



- Ambientes explosivos ou inflamáveis
- Ambientes de alta umidade (chuveiro, banheira etc.)
- Ambientes ultrassônicos
- Ambulâncias
- Imagem de ressonância magnética (IRM)
- Câmaras hiperbáricas

AVISO

Dispositivo que pode criar uma diminuição da pressão inferior da bomba (por ex. ECMO, diálise) deve ser utilizado cuidadosamente com a bomba e devem ser tomadas medidas apropriadas para evitar influência no desempenho da bomba.



AVISO

A funcionalidade da bomba pode ser afetada por variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição por calor e assim por diante.



INFORMAÇÕES

Para obter mais informações sobre como usar o dispositivo em condições específicas, entre em contato com seu representante da Fresenius Kabi.



2 Sistema de Infusão Agilia Connect

Linha Agilia		Descrição
Bomba	Linha de produtos Agilia VP	Bomba de Infusão Volumétrica As bombas são destinadas a fornecer o conteúdo do recipiente de infusão parenteral (bolsa ou frasco) por meio de uma linha conectada a um paciente.
	Linha de produtos Agilia SP	Bomba de infusão da seringa As bombas são destinadas a fornecer o conteúdo de uma seringa por meio de uma linha conectada a um paciente.
	Agilia SP PCA	Bomba de infusão para analgesia controlada pelo paciente (PCA) A bomba destina-se à terapia PCA e para a infusão de medicamentos analgésicos sob o controle do paciente ou do médico.
	Agilia ProNeo	Bomba da seringa de nutrição enteral para neonatos Bombas projetadas para fornecer nutrição enteral para neonatos, bebês prematuros e crianças por vias de infusão clinicamente aceitas.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	Software do servidor Software destinado a relatar o status dos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis, de acordo com a base instalada identificada para gerenciamento da frota, para armazenar e distribuir conjuntos de dados aos dispositivos de infusão conectados e para relatar o status da distribuição, além de fornecer suporte às operações de manutenção do sistema.
	Vigilant Bridge	Autodocumentação EMR Software destinado a estabelecer conexão entre bombas de infusão Fresenius Kabi compatíveis e o sistema Electronic Medical Records (EMR). Os dados de infusão são transmitidos automaticamente ao EMR.
	Vigilant Insight	Software de geração de relatórios de dados de infusão Software destinado a coletar e reportar informações de infusão recebidas dos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis conectados para analisar e melhorar as configurações clínicas incluídas em um conjunto de dados.
	Vigilant Master Med	Software de biblioteca de medicamentos Software destinado a criar, personalizar e gerenciar dados da biblioteca de medicamentos e configurações do dispositivo para que sejam carregados nos dispositivos de infusão Fresenius Kabi compatíveis. O Vigilant Master Med é parte de um sistema para redução de erro de dose (DERS).
	Vigilant Sentinel	Sistema de visualização da infusão Software destinado a fornecer ao pessoal de saúde qualificado uma exibição agregada centralmente do status das bombas de infusão dentro de um hospital ou em instalação do tipo hospitalar.

Linha Agilia		Descrição
Software	Agilia Partner	Software de manutenção Software projetado para manter, configurar, testar e calibrar os dispositivos e acessórios de infusão Agilia compatíveis.
Acessórios	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Sistemas de rack para empilhamento Sistemas de rack projetados para empilhar 4, 6 ou 8 bombas de infusão Agilia. O Link Agilia/Agilia Link é projetado para centralizar a fonte de energia. O Link+ Agilia é projetado para centralizar a fonte de energia e replicar a sinalização da bomba de infusão de maneira centralizada.
	Agilia MRI Guard	Sistema de blindagem IRM O Agilia MRI Guard é destinado a acomodar e alimentar até quatro bombas de infusão Agilia para que essas bombas possam ser operadas em uma unidade de imagem de ressonância magnética.
	Agilia Duo	Acessório de dois canais O Agilia Duo é destinado a centralizar a energia elétrica para duas bombas Agilia conectadas.
Descartáveis	Seringas	Consulte a seção 13, página 112.

INFORMAÇÕES



Para ver uma lista de acessórios compatíveis, itens descartáveis e software, e para obter informações sobre pedidos, consulte o folheto Componentes do sistema.

INFORMAÇÕES



O Agilia Connect Sistema de Infusão é constituído por dispositivos médicos que estão sujeitos a regulamentos de dispositivos médicos e autorizações de mercado. Alguns dispositivos, incluindo produtos de software, podem não estar disponíveis em seu país no momento da publicação deste documento.

3 Descrição

3.1 Vista frontal da bomba

Esta seção mostra a bomba Agilia SP PCA com a tampa fechada e com a tampa aberta.

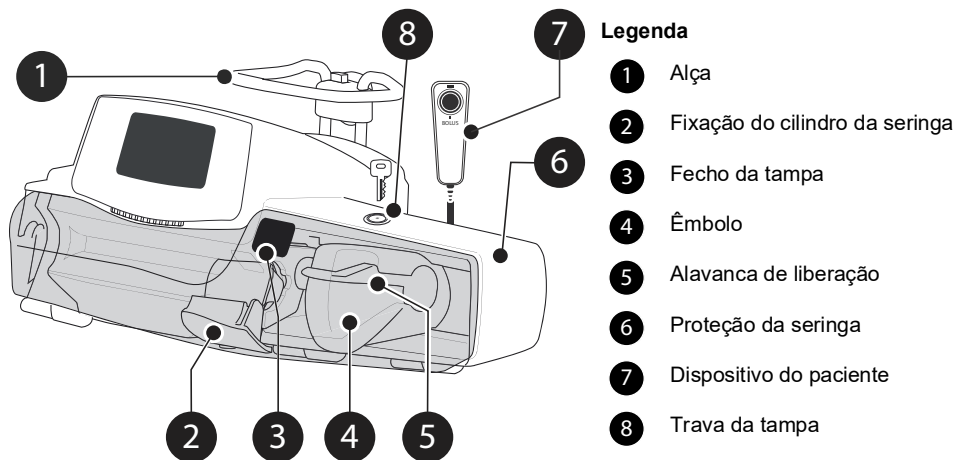


Figura 3.1: Vista dianteira com a tampa fechada

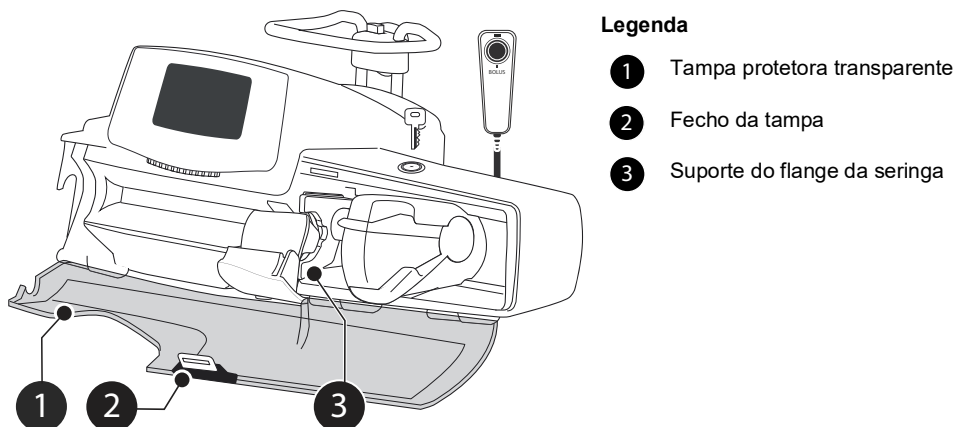


Figura 3.2: Vista dianteira com a tampa aberta

3.2 Vista traseira da bomba

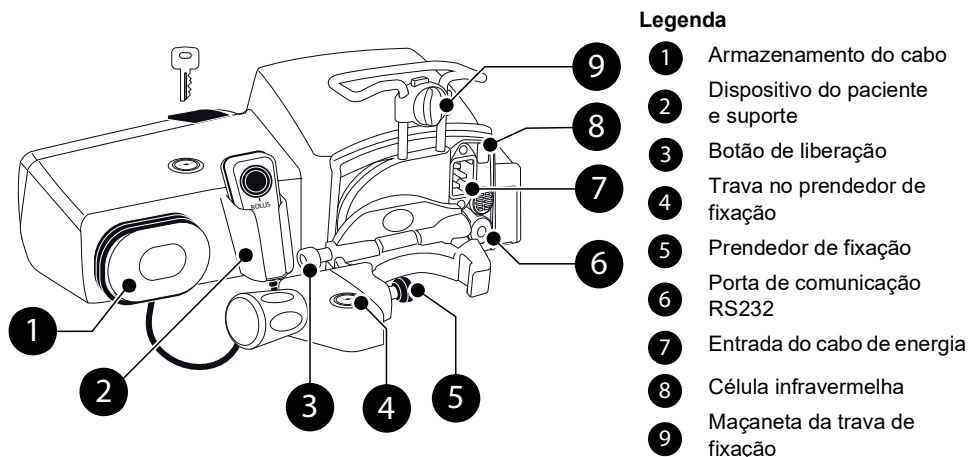


Figura 3.3: Vista traseira

Símbolo	Localização	Descrição
	Entrada proximal do cabo de energia	Aviso Consulte a Seção 19, página 142
	RS232 proximal Porta de comunicação	Aviso Consulte a Seção 12, página 109

3.3 Vista da parte inferior da bomba (Etiqueta de identificação do dispositivo)

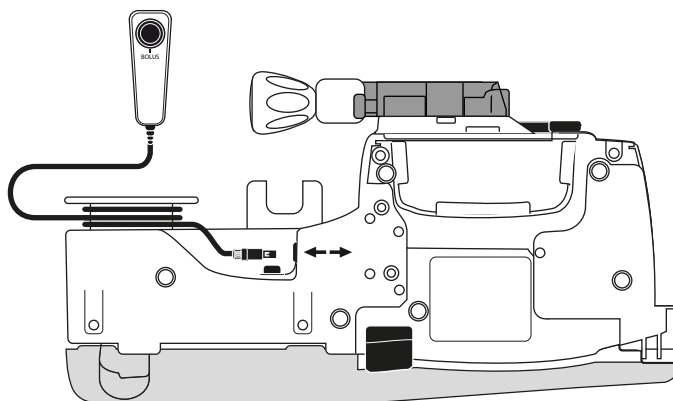
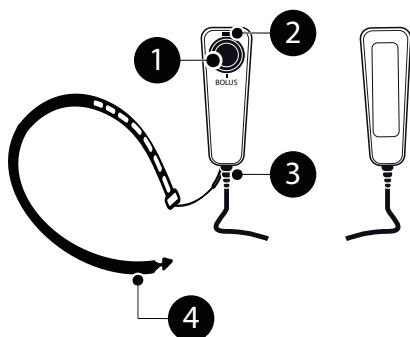


Figura 3.4: Vista inferior

Para mais informações sobre os símbolos usados nas etiquetas de identificação do dispositivo, consulte as Descrições de símbolos, página 2.

3.4 Dispositivo do paciente

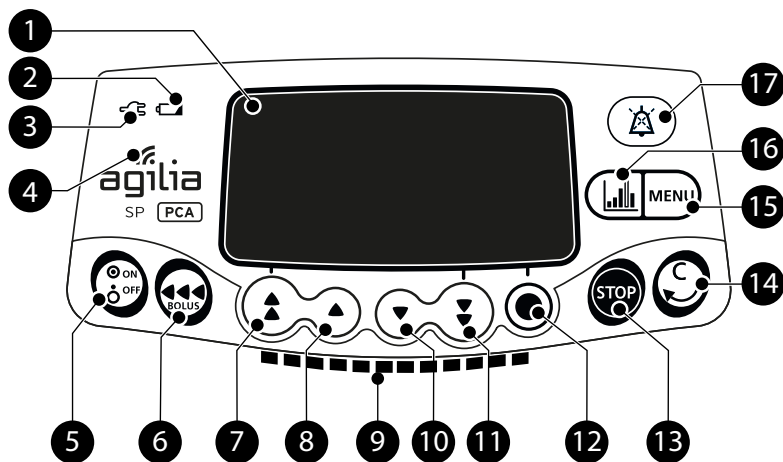


Legenda

- 1 Botão de início do bolus
- O LED azul acende quando o dispositivo do paciente está conectado à bomba (permanece acesa o tempo todo para que o paciente localize o dispositivo)
- 2 Bucim
- 3 Pulseira

Figura 3.5: Dispositivo do paciente e pulseira

3.5 Descrição do teclado




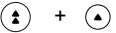
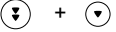
Legenda

- 1 Tela
- 2 Indicador de carga da bateria
- 3 Indicador de fonte de energia
- 4 Símbolo de Wi-Fi
- 5 Ligar/desligar
- 6 Bolus ou Preenchimento
- 7 Acréscimo rápido
- 8 Acréscimo
- 9 Luzes indicadoras de infusão
- 10 Decréscimo
- 11 Decréscimo rápido
- 12 Confirmar valor/Ir para o próximo campo
- 13 Parada
- 14 Cancelar valor/Voltar ao campo anterior
- 15 Menu
- 16 Histórico PCA
- 17 Silenciar alarme

Figura 3.6: Descrição do teclado

3.5.1 Detalhes do teclado



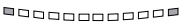
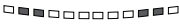
Tabela 3.7: Teclas de seleção

Tecla	Descrição
	Setas Teclas para configurar volume, tempo, taxa de fluxo e outros valores.
	Acesso rápido ao valor máximo ou ao topo de uma lista
	Acesso rápido ao valor mínimo ou ao final de uma lista

Nota:

- *Pressionar qualquer seta e mantê-la pressionada resulta em decréscimo ou acréscimo rápido.*



Tabela 3.8: Luzes indicadoras de infusão

Indicador	Descrição
	Infusão em progresso (verde intermitente)
	Alarme de baixa prioridade (amarelo constante)
	Alarme de média prioridade (amarelo piscando)
	Alarme de alta prioridade (vermelho piscando)

Nota:

- *As luzes indicadoras de infusão fornecem informações sobre a infusão: Em progresso ou com alarme de baixa, média ou alta prioridade.*
- *As luzes indicadoras verde piscarão continuamente da direita para a esquerda, enquanto a infusão estiver em execução.*
- *As luzes amarelas de baixa e média prioridade também podem ser combinadas com luzes verdes piscantes, o que indica que a infusão ainda está ocorrendo.*
- *A frequência da intermitência varia de acordo com a taxa de fluxo.*

Tabela 3.9: Luzes indicadoras (LEDs)

Indicador	Descrição
	Indicador de fonte de energia Quando o dispositivo está ligado a uma fonte de energia, a luz indicadora fica constantemente verde. Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não se acenderá.
	Indicador de carga da bateria Quando o dispositivo é ligado a uma fonte de energia ativa, a luz do indicador fornece informações sobre o status de carga da bateria: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se o indicador estiver piscando, a bateria estará sendo carregada. ▪ Se o indicador estiver permanentemente aceso, a bateria estará totalmente carregada. Se a bomba não estiver conectada à energia CA, a luz não se acenderá.

3.6 Display e símbolos

Tabela 3.10: Estado da infusão

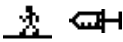


Símbolo	Descrição
	Infusão em progresso (Perfil básico + Perfis configuráveis com uma lista de medicamentos) Símbolos de infusão em progresso.
	Infusão em progresso (Perfis configuráveis com uma biblioteca de medicamentos) Este símbolo animado é exibido quando a bomba está infundindo um medicamento configurado a partir de uma biblioteca de medicamentos.
	Infusão parada O símbolo STOP permanece no centro da tela até o usuário iniciar a infusão novamente.

Tabela 3.11: Opções da tela

















Símbolo	Descrição
	Logotipo da bateria <ul style="list-style-type: none"> ▪ Este símbolo mostra três níveis de carga diferentes. <ul style="list-style-type: none">  < 30% de carga da bateria  30% a 70% de carga da bateria  > 70% de carga da bateria ▪ Se a opção "Logotipo de bateria" estiver habilitada, este símbolo será exibido constantemente. ▪ Se a opção "Logotipo da bateria" estiver desabilitada, esse símbolo só será exibido quando a bomba estiver operando com o uso da bateria.
	Logotipo de pressão Este símbolo fornece informações sobre as configurações de pressão da bomba e os níveis de pressão medidos.
	Símbolo de bloqueio do teclado Esse símbolo informa ao usuário que o teclado está bloqueado.
	Status do módulo Wi-Fi <ul style="list-style-type: none"> ▪  A força do sinal Wi-Fi está alta. ▪  A força do sinal Wi-Fi está média. ▪  A força do sinal Wi-Fi está baixa. ▪  Sem sinal de Wi-Fi (o módulo Wi-Fi está ativado). ▪  O módulo Wi-Fi não está ativado.

Tabela 3.12: Botões de navegação

Símbolo	Descrição
	Início
	Fim
	Confirmar
	Acessar função

Símbolo	Descrição
	Acessar função e apagar configurações
	Sair da função
	Alterar seleção
	Programar função
	Marcar/Desmarcar
	Revisar configurações de PCA
	Editar configurações de PCA
	Retornar ao passo/à tela anterior.
	Seguir ao próximo passo/tela.
	Retornar à tela anterior.
	Ver mais informações
	Ampliar/Reduzir
	Mover o marcador para a esquerda/direita

Tabela 3.13: Alarmes e recursos de segurança

Símbolo	Descrição
	Desconexão de energia
	Alarme silenciado
	Aumento de pressão
	Queda de pressão

Nota: Para obter mais informações sobre alarmes, consulte a Seção 14, página 113.

Tabela 3.14: Recursos de infusão

Símbolo	Descrição
	Terapia PCA Exibido quando programando a infusão PCA ou durante a infusão PCA.
	Modo Bolus PCA + contínua Exibido quando a terapia PCA inclui bolus PCA e uma taxa contínua.
	Modo apenas contínuo (em terapia PCA) Exibido quando a terapia PCA inclui somente uma taxa contínua.
	Modo Bolus PCA PCA Exibido quando a terapia PCA inclui somente bolus PCA.
	Modo Bolus PCA + taxas variáveis Exibido quando a terapia PCA inclui bolus PCA e uma taxa de infusão variável.
	Dose de carga (Terapia PCA) Exibido durante a programação ou durante a infusão de uma Dose de carga PCA.





Símbolo	Descrição
	Modo de programação (infusão geral) Exibido ao selecionar o modo de programação para uma infusão geral.
	Dose de carga (infusão geral) Exibido ao programar uma dose de carga.
	Bolus clínico (Terapia PCA) Exibido durante a programação ou durante a infusão de um bolus clínico.

Tabela 3.15: Comunicação de dados

Símbolo	Descrição
	Conjunto de dados carregado Um novo conjunto de dados foi carregado na bomba.

3.7 Embalagem

A Agilia SP PCA embalagem contém:

- 1 Agilia SP PCA bomba e sua tampa protetora.
- 1 dispositivo do paciente com cabo, conector e pulseira.
- 1 manual de instruções de uso (este documento + livreto de componentes do sistema).
- 1 Cabo de energia da bomba.

Peso da embalagem: Aproximadamente 515 g

A embalagem consiste em: papelão reciclado.

INFORMAÇÕES



- É responsabilidade do estabelecimento de saúde verificar a integridade da bomba no recebimento.
- Se o conteúdo da embalagem estiver incompleto ou danificado, entre em contato com seu representante de venda da Fresenius Kabi.

4 Conceitos básicos

4.1 Definições dos termos usados na terapia PCA

PCA ou analgesia controlada por paciente

Refere-se à administração de um analgésico através da via IV (ou via SC) pelo paciente usando um dispositivo especial.

Dispositivo do paciente

A bomba Agilia SP PCA está equipada com um dispositivo do paciente conectado à bomba, que serve para paciente disparar um bolus PCA.

Também chamado de pendente do paciente, dispositivo do paciente, cabo do bolus, cabo de solicitação de dose.

Bolus PCA

Refere-se a uma dose de analgésico prescrita e programada pelo médico, que o paciente pode autoadministrar fora do tempo de parada usando o dispositivo do paciente conectado à bomba.

Também chamado de bolus do paciente, bolus por demanda, dose em bolus, dose PCA, dose incremental.

Tempo de parada

Intervalo de tempo programado pelo médico e ativado por um bolus, durante o qual a bomba não pode administrar um bolus de PCA. O tempo de parada começa no final do bolus até o início do próximo bolus autorizado.

Também chamado de intervalo de parada, parada PCA, intervalo de tempo de PCA.

Bolus clínico

Refere-se a uma dose de medicamento administrada pela bomba, que pode ser permitida dentro ou fora do tempo de parada.

Dose de carga

Refere-se a um bolus de analgésico administrado antes de iniciar o ciclo PCA para testar a reação do paciente, às vezes também chamado de "titulação", "dose de teste" ou "bolus inicial". A dose de carga pode ser repetida para obter alívio da dor.

Taxa contínua

Refere-se à infusão contínua (taxa de fluxo ou taxa de dose) de analgésico que pode ser programada pelo médico e administrada ao paciente durante o ciclo PCA.

Também chamado de taxa basal, taxa de entrega contínua, infusão contínua, infusão basal.

Taxas variáveis

Refere-se a infusões contínuas de analgésico que podem ser programadas para iniciar em diferentes momentos do dia com uma taxa diferente para cada um. O médico pode programar até três taxas de infusão (em volume ou dose) a serem administradas diariamente ao paciente.

Limites acumul.

Consulte a quantidade máxima de medicamento, programada pelo médico, que pode ser administrada ao paciente durante um período de tempo contínuo. Essa quantidade máxima pode ser especificada em termos de dose total ou de número de bolus. Os limites acumulados são calculados e atualizados considerando todas as doses administradas: os bolus PCA, a infusão contínua, o bolus clínico, mas não a dose de carga.

DERS ou Software para redução de erro de dose

O software de redução de erros de dose é usado para criar definições de medicamentos e configurações de bombas. Ao definir limites em parâmetros como concentração de medicamento, dose máxima, limites de pressão ou até mesmo desativar certas funções, o DERS reduz o potencial de erro humano.

A bomba Agilia SP PCA é projetada para interagir com um DERS para oferecer uma seleção de perfis e nomes de medicamentos. O clínico pode selecionar um medicamento e ajustar os parâmetros de infusão somente dentro dos limites definidos pelo DERS.

4.2 Modos PCA

Uma infusão PCA pode ser programada com um dos seguintes modos:

- Bolus PCA, consulte a Figura 4.1, página 25
- Taxa contínua, consulte a Figura 4.2, página 25
- Bolus PCA + taxa contínua, consulte a Figura 4.3, página 26
- Bolus PCA + taxa variável, consulte a Figura 4.4, página 26

INFORMAÇÕES



- Em todos os modos PCA, é possível programar limites de segurança acumulados na dose máxima e no número máximo de bolus.
- Em todos os modos PCA, o clínico pode administrar um bolus, inclusive durante os períodos de parada, conforme explicado em Seção 7.21.2, página 65.

4.2.1 Modo Bolus PCA PCA

O médico programa o bolus PCA permitido e especifica o tempo de bloqueio e os limites de dose acumulada. O paciente pode autoadministrar um bolus fora do tempo de parada, conforme mostrado abaixo. O médico pode administrar um bolus a qualquer momento.

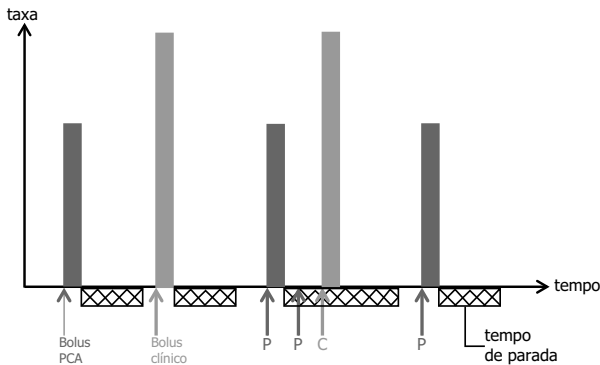


Figura 4.1: Modo de infusão Bolus PCA

4.2.2 Modo Só taxa contínua

O médico programa uma taxa de infusão somente contínua e especifica os limites acumulados. Além disso, o médico pode iniciar um bolus a qualquer momento, mas o paciente não pode se autoadministrar bolus, como mostrado abaixo.

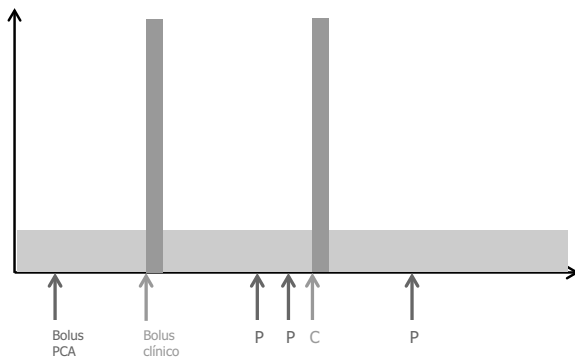


Figura 4.2: Modo Infusão de taxa contínua

4.2.3 Modo Bolus PCA + contínua

O médico programa o bolus PCA permitido em volume ou dose, uma taxa de infusão contínua e os limites acumulados.

O paciente pode autoadministrar um bolus fora do tempo de parada, conforme mostrado abaixo. O médico pode administrar um bolus a qualquer momento.

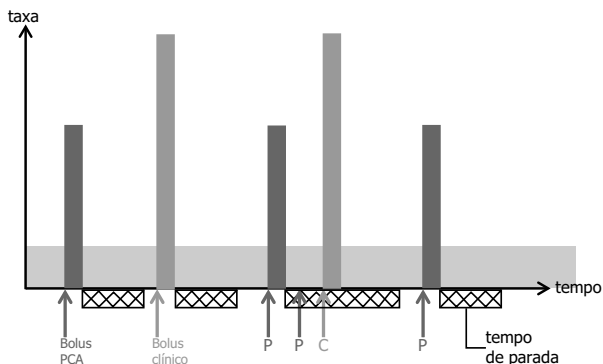


Figura 4.3: Modo Bolus PCA + infusão contínua

4.2.4 Modo Bolus PCA + taxas variáveis

O médico programa até três taxas de fluxo contínuo ou taxas de dosagem diferentes para iniciar em horários específicos do dia, durante um período de 24 horas. O médico também programa o bolus PCA e o tempo de parada.

O paciente pode autoadministrar um bolus fora do tempo de parada, conforme mostrado abaixo. O médico pode administrar um bolus a qualquer momento.

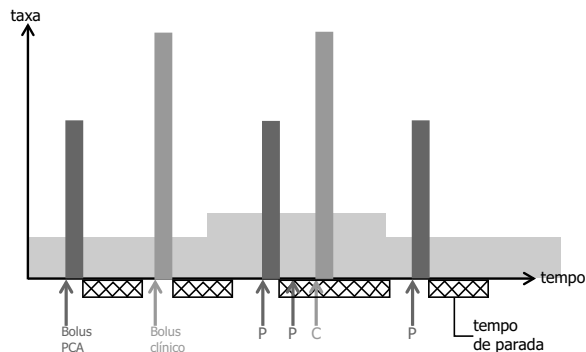


Figura 4.4: Modo Bolus PCA + taxa variável

4.3 Modos de infusão geral

Uma infusão geral pode ser programada com um dos seguintes modos:

Modo de Infusão	Descrição
Taxa simples	Infusão com uma taxa de fluxo programada (mL/h) ou taxa de dose (por exemplo, mg/h, microg/kg/min) do conteúdo total da seringa.
Volume/tempo Dose/tempo	Infusão de um volume programado (mL) ou dose (por exemplo mg, mcg/kg) durante um período de tempo programado. A taxa de fluxo ou taxa de dose é calculado automaticamente.
Taxa + limite de volume	Infusão com uma taxa de fluxo programada (mL/h) ou taxa de dose (por exemplo, mg/h, microg/kg/min) com um limite de volume ou dose a ser infundida.

4.4 Interface do DERS

Esta seção explica as funções implementadas na bomba para que ela possa interagir com o software de redução de erro de medicamento (DERS).

4.4.1 Perfis

Você pode programar a bomba usando o Perfil básico fornecido ou um perfil configurável.

Perfis configuráveis

Os perfis configuráveis podem ser criados e carregados na bomba usando um DERS compatível. Um perfil configurável contém o seguinte:

- Uma **configuração de dispositivo específica** que controla funções mecânicas, como volume do alarme ou limites de pressão.
- Uma **biblioteca de medicamentos** (um conjunto de entradas de medicamentos com limites nos parâmetros de infusão) ou **uma lista de medicamentos** (uma lista de medicamentos sem limites sobre os parâmetros de infusão).

INFORMAÇÕES



- Recomendamos o uso de um perfil configurável ao infundir medicamentos críticos.
- Recomendamos que você crie e carregue perfis de modo a limitar erros de uso e melhor adaptar o uso da bomba às práticas locais das diferentes unidades de saúde. Por exemplo, certifique-se de limitar as taxas de fluxo para as populações críticas.
- Recomendamos a criação de um perfil específico por população de pacientes e/ou unidade de saúde, terapia, protocolo e assim por diante.
- Para bombas utilizadas em apenas um grupo de pacientes, recomendamos desativar a capacidade de selecionar o perfil para bloquear as bombas para o perfil selecionado.

Perfil básico

A bomba é entregue com um perfil padrão chamado Perfil básico. O perfil básico não inclui uma lista de medicamentos ou uma biblioteca de medicamentos.

O Perfil básico possui as seguintes características:

- Todas as configurações de infusão devem ser definidas.
- As garantias do DERS não estão disponíveis:
 - A infusão é programada sem um nome de medicamento.
 - Não há limites sobre os parâmetros de infusão.

É responsabilidade do cuidador adaptar a configuração da bomba e as configurações de infusão disponíveis no Perfil básico ao paciente e ao protocolo.

4.4.2 Bibliotecas de medicamentos

Uma biblioteca de medicamentos é uma lista de medicamentos que inclui limites sobre os parâmetros de infusão de medicamentos. Ela pode incluir medicamentos destinados à terapia PCA e medicamentos destinados à infusão geral.

INFORMAÇÕES



- Cada biblioteca de medicamentos pode suportar um número de entradas de medicamentos, que são definidos e validados por profissionais de saúde, de acordo com os protocolos usados no estabelecimento de saúde e/ou em uma enfermaria.
- As configurações de medicamentos podem ser ajustadas na bomba dentro dos limites de programação predefinidos, como limites de doses.
- Os modos de infusão definidos em uma entrada de medicamento configurável não são ajustáveis na bomba.

4.4.3 Listas de medicamentos

Uma lista de medicamentos é uma lista que não inclui limites sobre os parâmetros de infusão de medicamentos.

4.4.4 Entradas de medicamentos

Entradas de medicamentos criadas em um DERS especificam um número de parâmetros e valores. Alguns parâmetros são obrigatórios. Eles estão resumidos na tabela abaixo.

Parâmetros	Bolus	Infusão geral
Nome do medicamento	Valor a ser fornecido (sem valor padrão)	
Tipo de terapia	Infusão PCA	Infusão geral
Concentração do medicamento	Valor a ser fornecido para infusões programadas na taxa de dose	
Modo de Infusão	Só bolus PCA Só contínuo Bolus PCA + contínua Bolus PCA + variável	Taxa simples Volume/tempo Dose/tempo Taxa + limite de volume
Unid. prescrição / Taxa de infusão	Volume ou dose	Taxa de fluxo ou taxa de dose
Limites na seleção da dose ou na taxa de fluxo	Limites máximos e limites flexível (valores mínimo e máximo) em um intervalo de valores ou em valores finitos	
Limites PCA	Valores a serem fornecidos para um único bolus PCA e limites acumulados	N/A

Existe uma entrada especial chamada Medicamento X que não tem parâmetros predefinidos, consulte a Seção 4.4.5, página 30.

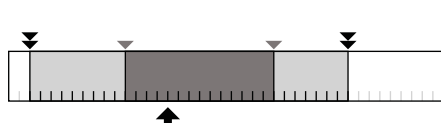
Limites máximos e limites flexíveis

Os limites de programação podem ser definidos na taxa de fluxo ou na concentração de medicamento para cada medicamento dentro de uma biblioteca de medicamentos. Dois tipos de limites podem ser definidos:

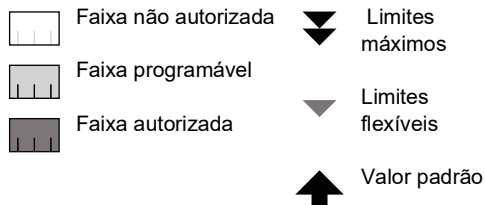
- **Limites máximos:** limites que não podem ser ultrapassados ao programar uma infusão.
- **Limites flexíveis:** limites que podem ser ultrapassados dentro de uma faixa autorizada ao programar uma infusão. É necessária uma confirmação adicional.

Os limites podem definir um intervalo ou valores finitos, conforme mostrado nas ilustrações abaixo.

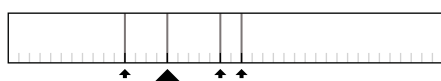
Faixa autorizada



Legenda



Valores finitos autorizados



▲ Valor padrão

▲ Valor finito

Limites para a terapia PCA

Na terapia PCA, além dos limites da taxa de fluxo e da taxa de dose, é possível impor limites aos parâmetros específicos do PCA:

- **Limites do Bolus PCA:** limites máximos e flexíveis no volume ou na dose infundida em um único bolus, tempo de parada mínimo e máximo.
- **Limites acumulados:** número máximo de bolus e/ou dose máxima avaliada ao longo de um período de tempo.

4.4.5 Medicamento X

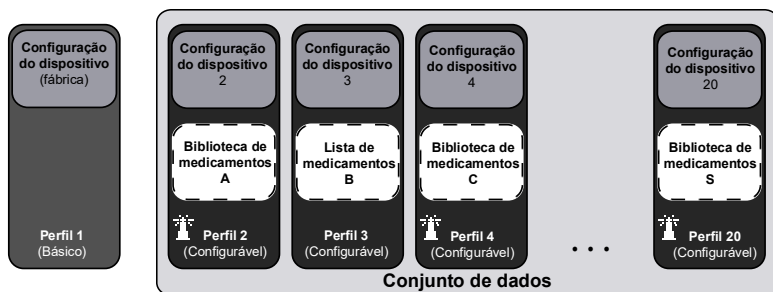
As entradas do **Medicamento X** com uma taxa de fluxo ou taxa de dose são entradas em aberto que poderão ser selecionadas se o medicamento pretendido não for encontrado na biblioteca de medicamentos. Suas características técnicas são:

- Menos limites do que os outros medicamentos na biblioteca.
- Sem restrições impostas por um DERS.

Recomenda-se o uso de entradas do Medicamento X em um número limitado de casos clínicos e sob monitoramento de perto do paciente por parte da equipe clínica. Em cada perfil configurável, o estabelecimento de saúde pode ativar ou desativar as entradas do Medicamento X.

4.4.6 Conjunto de dados

Um **conjunto de dados** é uma combinação de perfis configuráveis que podem ser carregados na bomba. Uma bomba pode gerenciar até 20 perfis: 1 perfil básico e até 19 perfis configuráveis.

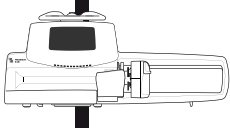
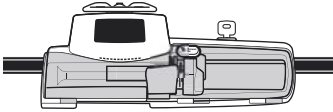
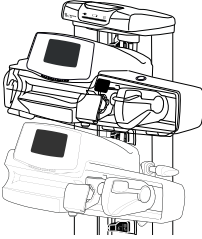
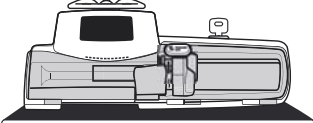
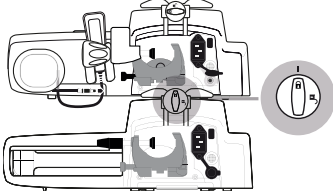
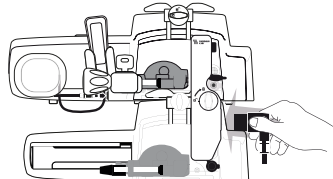


Se não houver ajuste de dados carregados na bomba, a bomba poderá ser usada com o perfil básico.

5 Instalação

5.1 Tipos de instalações

Uma bomba pode ser instalada em:

Localização	Comentários
Em um suporte vertical	 <p>☞ Consulte a Seção 5.3, página 33.</p> <p>Especificações do suporte vertical:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Diâmetro: de 0,6 a 1,6 polegadas (15 a 40 mm)
Em um trilho	 <p>☞ Consulte a Seção 5.3, página 33.</p> <p>Especificações do trilho:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Altura: de 1,0 a 1,4 polegadas (25 a 35 mm)▪ Profundidade: de 0,3 a 0,4 polegadas (8 a 10 mm)
Em um rack Agilia Link	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Agilia Link.</p>
Em uma mesa	 <p>☞ Consulte Seção 5.3, página 33.</p> <p>Só instale uma bomba em uma mesa se não for possível fixá-la em um suporte vertical, trilho ou acessório Agilia recomendado.</p>
Em outra bomba	 <p>☞ Consulte Seção 5.3, página 33.</p>
Em um Agilia Duo	 <p>☞ Consulte os documentos anexos do Agilia Duo.</p>

Não use acessórios que pareçam estar danificados. Para obter mais informações, consulte os documentos anexos dos respectivos acessórios.

AVISO



- A bomba deve ser utilizada em uma posição estável e horizontal para funcionar corretamente.
- Use os acessórios Agilia recomendados para garantir a estabilidade e evitar que a bomba caia. Não empilhe a bomba com outro equipamento, além dos recomendados.
- Quando a bomba estiver instalada em um rack Agilia Link, certifique-se de que ela esteja corretamente conectada (gancho preso) para evitar que a bomba caia.

INFORMAÇÕES



Conecte o dispositivo do paciente à bomba antes empilhá-lo em outra bomba ou em um rack Agilia Link ou Agilia Duo, porque o conector do dispositivo do paciente é colocado sob a bomba.

5.2 Usando o prendedor de fixação

O prendedor de fixação está localizado na parte de trás da bomba. Ao instalar a bomba em um suporte vertical ou em um trilho, fixe o prendedor de fixação firmemente para evitar qualquer movimento da bomba.

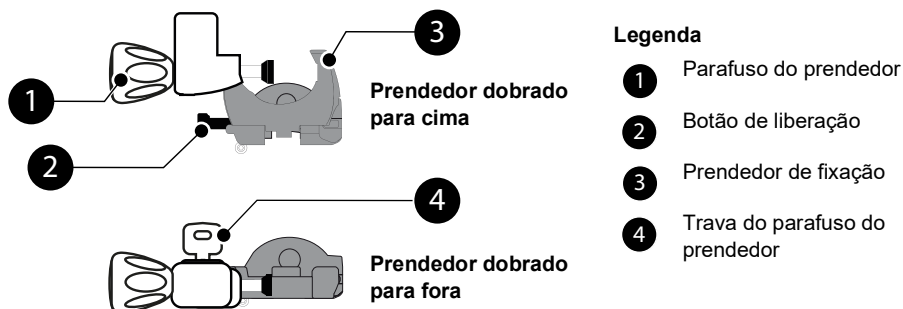
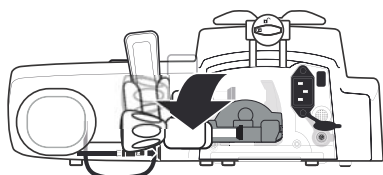


Figura 5.1: Sistema do prendedor de fixação

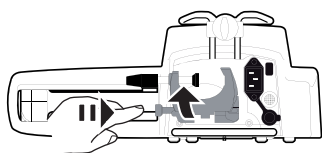
Você pode firmar o prendedor de fixação na posição vertical ou horizontal desdobrando-o até ouvir o clique do botão de fixação na posição travada conforme mostrado na Figura 5.2, Figura 5.3 e Figura 5.4.



Você pode desdobrar o prendedor da seguinte maneira:

1. Pressione o botão de fixação.
2. Desdobre o prendedor.

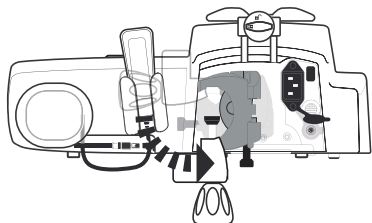
Figura 5.2: Dobrando o prendedor para baixo (para fora)



Você pode dobrar o prendedor da seguinte maneira:

1. Pressione o botão de fixação.
2. Dobre o prendedor de fixação para dentro em direção à bomba.

Figura 5.3: Dobrando o prendedor para cima (para dentro em direção à bomba)



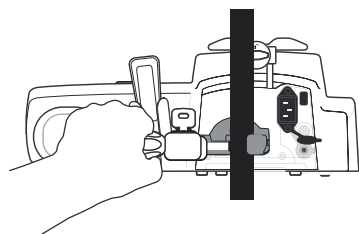
Você pode girar o prendedor da seguinte maneira:

1. Dobre o prendedor (veja acima).
2. Gire o prendedor para a posição vertical.
3. Se necessário, desdobre o prendedor (veja acima).

Figura 5.4: Girando o prendedor

5.3 Prendendo a bomba

Prendendo a bomba a um suporte vertical



Travado



Destravado

1. Desdobre o prendedor de fixação para a posição horizontal, conforme mostrado na Seção 5.2, página 32.
2. Afrouxe o prendedor, fixe-o no suporte vertical e aperte-o até que a bomba fique totalmente firme no suporte.
3. Verifique se a bomba está bem presa.
4. Trave o prendedor e remova a chave.

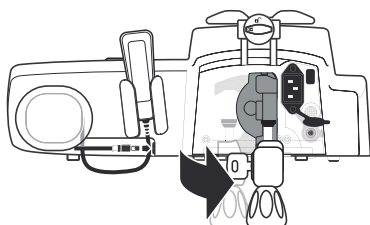


AVISO

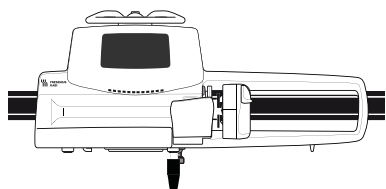
Se instalar em um suporte sobre rodas, não incline o sistema mais do que 5°: ele poderá tombar.

Prendendo a bomba a um trilho

Somente bombas individuais podem ser fixadas no trilho de uma cama ou maca

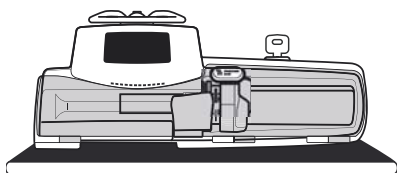


1. Gire o prendedor de fixação para a posição vertical, conforme mostrado na Seção 5.2, página 32.
2. Afrouxe o prendedor, prenda-o ao trilho e aperte-o até que a bomba fique totalmente firme no trilho.



3. Verifique se a bomba está bem presa.
4. Trave o prendedor e remova a chave.

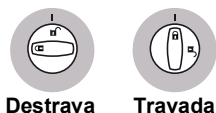
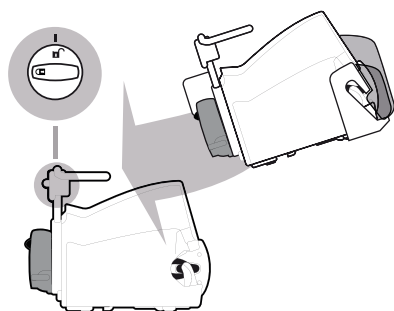
Instalando a bomba em uma superfície plana



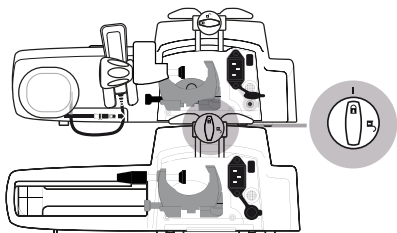
1. Dobre o prendedor, conforme mostrado na Seção 5.2, página 32.
2. Coloque a bomba longe o suficiente das bordas para evitar que ela seja derrubada acidentalmente.

Prendendo várias bombas juntas

Você pode unir até três bombas para transporte ou pode fixá-las a um suporte vertical.

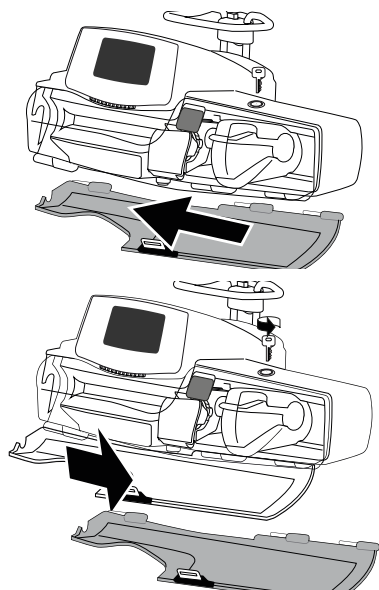


1. Dobre os dois prendedores da bomba conforme mostrado na Seção 5.2, página 32.
2. Deslize o encaixe na parte inferior da bomba superior para a alça da bomba inferior.
3. Gire o parafuso de montagem na alça inferior da bomba no sentido horário até que o símbolo de travado fique alinhado com o marcador.
4. Verifique se as bombas estão presas de forma segura. Repita as etapas 1 a 3 para conectar uma terceira bomba às outras duas.
5. Se necessário, desdobre os prendedores e prenda-os firmemente no suporte vertical.
6. Trave o prendedor na bomba Agilia SP PCA e remova a chave.



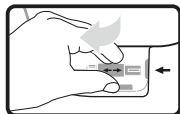
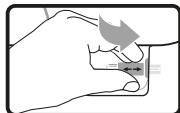
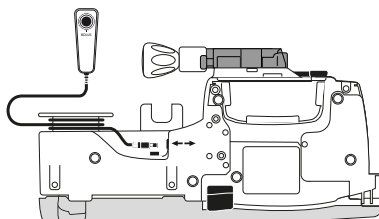
5.4 Instalação e remoção da tampa protetora

Recomenda-se o uso da tampa protetora para terapia PCA, mas não é obrigatório.



1. Coloque as dobradiças da tampa de proteção em frente aos suportes na carcaça da bomba.
2. Deslize a tampa para a esquerda até encaixar.
3. Para remover a tampa protetora, destrave-a para abrir e deslize-a para a direita para soltá-la.

5.5 Conexão e desconexão do dispositivo do paciente



1. Conecte o dispositivo do paciente no conector colocado sob o suporte do aparelho. O conector tem uma chave. Você vai sentir e ouvir o clique quando conectado corretamente e um bip será emitido. *Quando a bomba está ligada, um LED colocado acima do botão do bolus acende.*
2. Para conectar o dispositivo do paciente, segure o conector pelo anel de plástico. *Não tente puxar o cabo, você danificará o conector.*



INFORMAÇÕES

Para garantir a operação apropriada, o dispositivo do paciente Fresenius Kabi vem com a bomba.



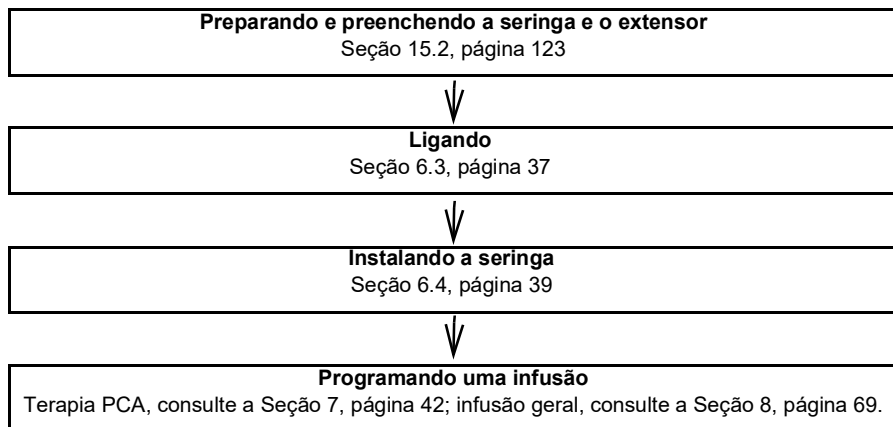
INFORMAÇÕES

Não conecte ou desconecte o dispositivo do paciente após iniciar uma infusão.

6 Guia de introdução

6.1 Fluxograma

Uma vez que a bomba estiver instalada ao lado do leito, siga as etapas abaixo para instalar uma seringa e ligá-la.



INFORMAÇÕES



Para garantir que todos os recursos de segurança do dispositivo estejam ativados, verifique se as seguintes instruções foram seguidas:

- A bomba foi ligada antes de ser conectada ao paciente.
- A bomba não foi conectada ao paciente durante a configuração.


6.2 Usando a bomba pela primeira vez


1. Verifique se a bomba foi corretamente instalada ao lado da cama, conforme explicado na Seção 5, página 31.
2. Conecte a bomba à fonte de energia CA. Consulte a Seção 18.1, página 140 para precauções. Não ligue a bomba.
3. Antes de iniciar a bomba pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente **6 horas**.
Espere até que a bateria esteja totalmente carregada. Não use a bomba durante a primeira carga.
4. Ligue a bomba seguindo as instruções na Seção 6.3, página 37.
5. Instale uma seringa na bomba, conforme explicado na Seção 6.4, página 39.
6. Certifique-se de que o dispositivo do paciente esteja conectado e que a tampa protetora esteja no lugar, se pretender usar a bomba para terapia PCA. Consulte a Seção 5.4, página 35.

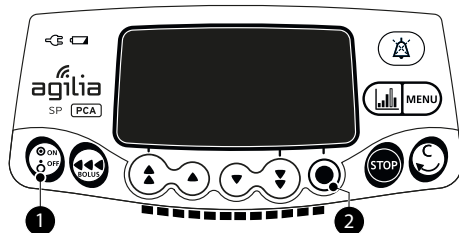
6.3 Ligando

INFORMAÇÕES




- A bomba pode operar usando a bateria; no entanto, recomenda-se que ela seja conectada a uma fonte de energia CA sempre que possível para garantir que a bateria permaneça carregada.
- Quando a bomba estiver conectada à fonte de energia, verifique se o indicador de rede elétrica  acende na luz verde e se o cabo de energia e a tomada estão acessíveis.

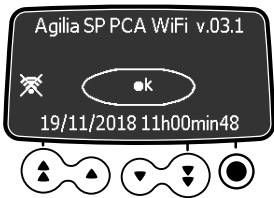
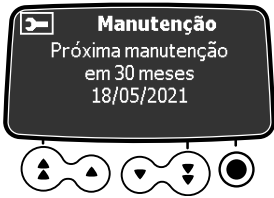




1. Pressione o botão Iniciar/Parar  no teclado.
Um autoteste verifica a funcionalidade da bomba.

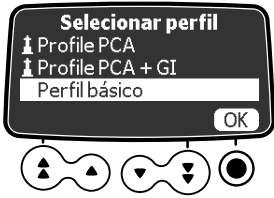

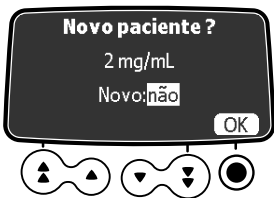

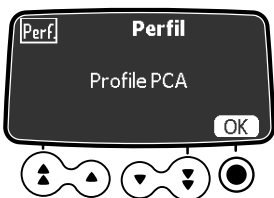



Legenda

- 1 Botão Iniciar/Parar
- 2 Botão Confirmar

2. Certifique-se de que todas as luzes de LED estejam piscando.
3. Confirme sucessivamente as telas listadas na tabela abaixo pressionando o botão confirmar , caso sejam exibidas.

Tela após ligar	Descrição
	<p>Tela de inicialização: as seguintes informações são exibidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nome do produto e número da versão ▪ Nome da enfermaria ▪ Status do módulo Wi-Fi para bombas Wi-Fi ▪ Data e hora
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mensagem de lembrete de manutenção (opcional).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exibida se a bomba estiver operando com o uso da bateria. ▪ O símbolo mostra três níveis de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none">  < 30% de carga da bateria  30% a 70% de carga da bateria  > 70% de carga da bateria

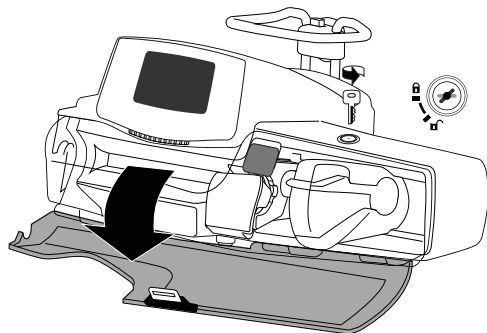
Tela após ligar	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de seleção de perfil exibida se vários perfis estiverem disponíveis.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Não há seringa instalada na bomba. ▪ Instalação da seringa !!! é exibida na parte superior da tela. ☞ Instale uma seringa. Consulte a Seção 6.4, página 39.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de novo paciente (na terapia PCA, opcional). Selecione sim para limpar as configurações de infusão anteriores, incluindo o histórico PCA.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de Mesma infusão (em geral, terapia de infusão, opcional) Selecione sim para manter as configurações de infusão prévias.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tela de confirmação do perfil (opcional). Pressione OK para confirmar o perfil. <p><i>Nota: esta tela está associada à função "Novo paciente" acima.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informações do conjunto de dados (opcional).

6.4 Instalando uma seringa

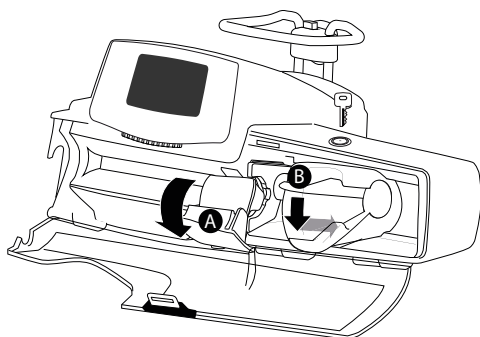


AVISO

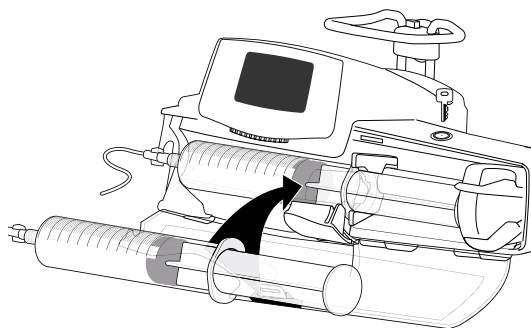
A instalação de uma seringa só deve ser feita quando o paciente não estiver conectado.



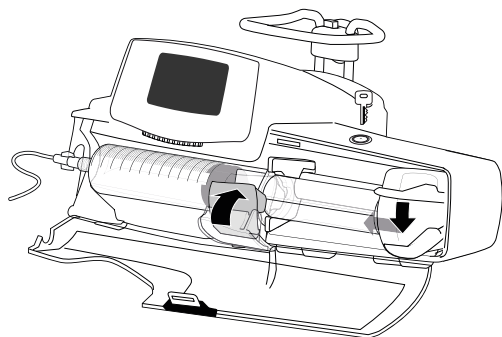
1. Destrave a tampa da bomba para abrir a tampa.



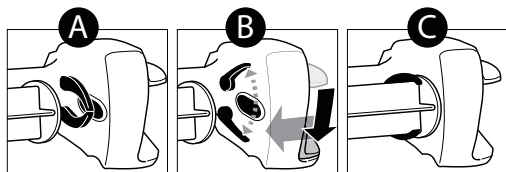
2. Abra a fixação do cilindro da seringa [A].
3. Empurre a alavanca de liberação [B] para baixo e mova o êmbolo para a direita.



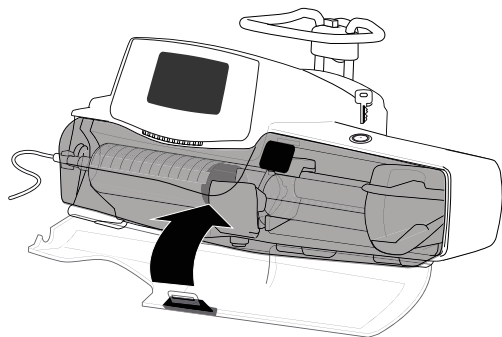
4. Coloque a seringa no suporte, com os flanges corretamente inseridos no encaixe.



5. Prenda a seringa com o suporte de fixação do cilindro da seringa [A].



6. Empurre a alavanca de liberação [B] e mova o êmbolo suavemente para a esquerda até que ele esteja em contato com a cabeça do êmbolo.



7. Feche a tampa empurrando-a até sentir e ouvir o clique.
8. Remova a chave e mantenha-a em um local seguro.
9. Verifique a instalação geral.



INFORMAÇÕES

Não use a bomba de seringa com a tampa protetora se a tampa estiver danificada. A tampa deve ser trocada se estiver danificada.



INFORMAÇÕES

Recomenda-se o uso da capa protetora para terapia PCA, mas não é obrigatório. O comportamento da bomba em relação à tampa protetora pode ser configurado nas opções da bomba.

6.5 Altura da bomba

AVISO



Idealmente, a bomba de seringa deve estar nivelada com a ponta distal do cateter (o local de fornecimento de fluido). Ao acessar uma linha central, a bomba de seringa deve estar no nível do coração do paciente. Caso a altura da bomba esteja elevada em relação à extremidade distal do cateter (ex. durante o transporte do paciente), a elevação do altura da bomba de seringa pode resultar em aumento no fornecimento de fluido ou bolus até que a taxa de fluxo seja estabilizada. Por outro lado, se a bomba estiver rebaixada em relação à extremidade distal do cateter, a redução da altura da bomba de seringa pode resultar em diminuição no fornecimento de fluido ou subinfusão até que a taxa de fluxo seja estabilizada.

Precauções para a posição da bomba

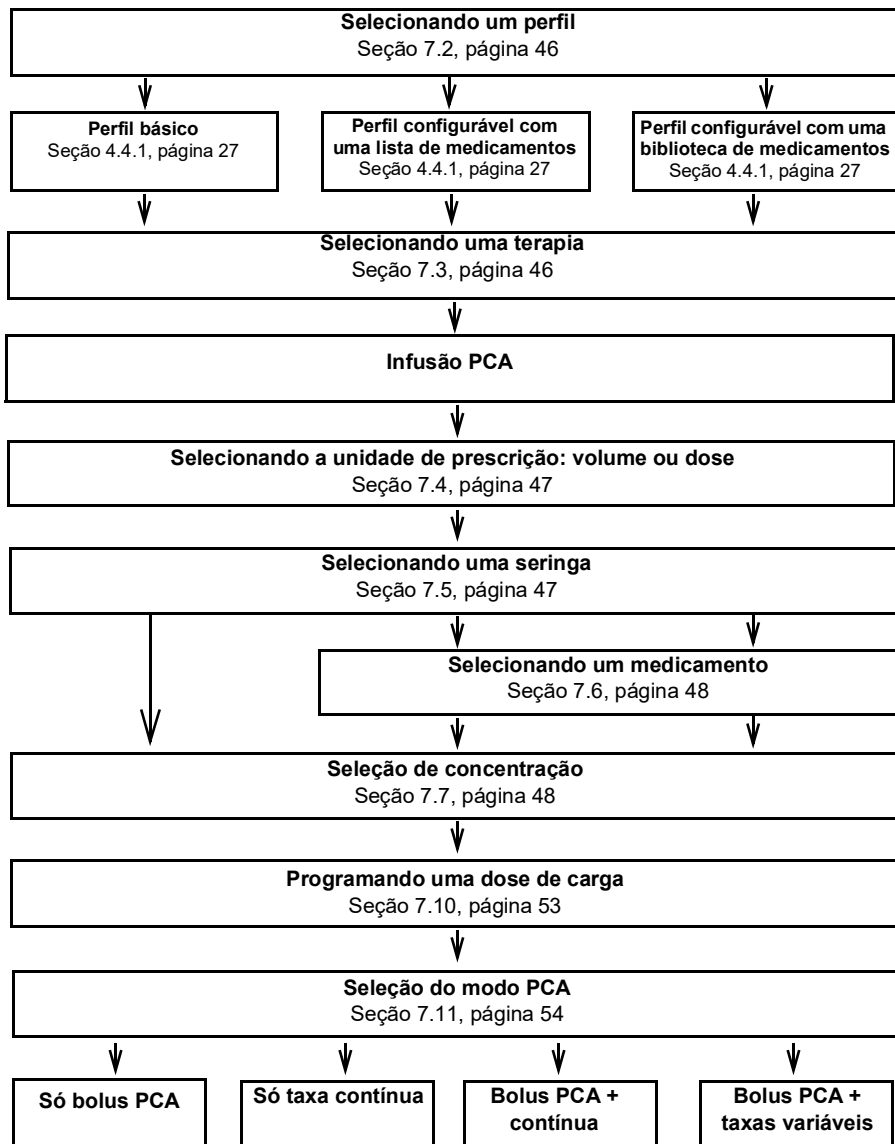
- Caso esteja utilizando múltiplas bombas de seringa e não seja clinicamente possível manter todas as bombas niveladas com a extremidade distal do cateter (ou o local do fornecimento do fluido), coloque as medicações de alto risco ou de manutenção da vida da forma mais nivelada possível com a extremidade distal do cateter. Ao infundir diversas medicações de alto risco ou de manutenção da vida, coloque as que estão infundindo em menor velocidade da forma mais nivelada possível com a extremidade distal do cateter.
- Diminua a diferença de altura entre a bomba e o paciente e evite mudanças na altura da bomba (por exemplo, durante o transporte de pacientes em estado crítico), para impedir oscilações indesejadas na taxa de fluxo.

7 Programando uma infusão PCA

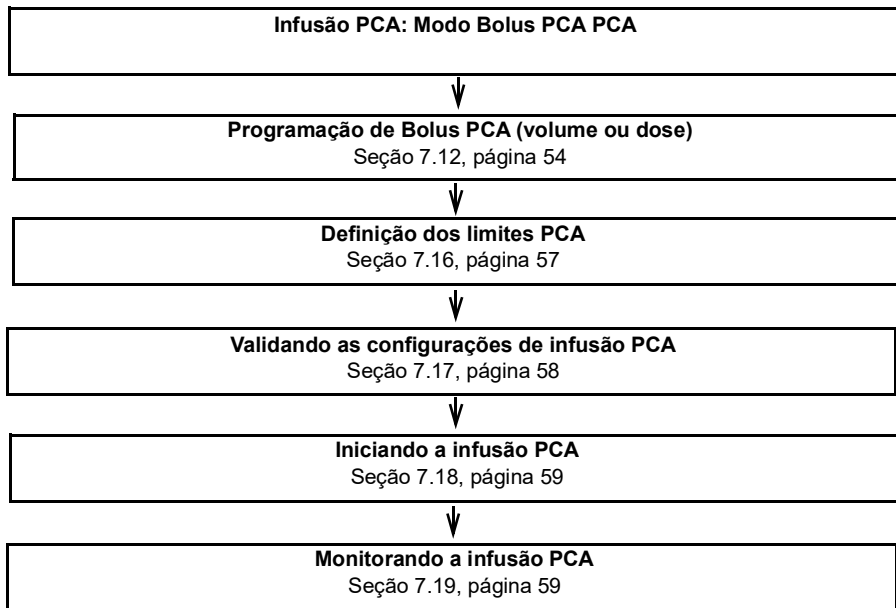
Esta seção explica como programar uma infusão PCA com a bomba Agilia SP PCA.

7.1 Fluxogramas de infusão PCA

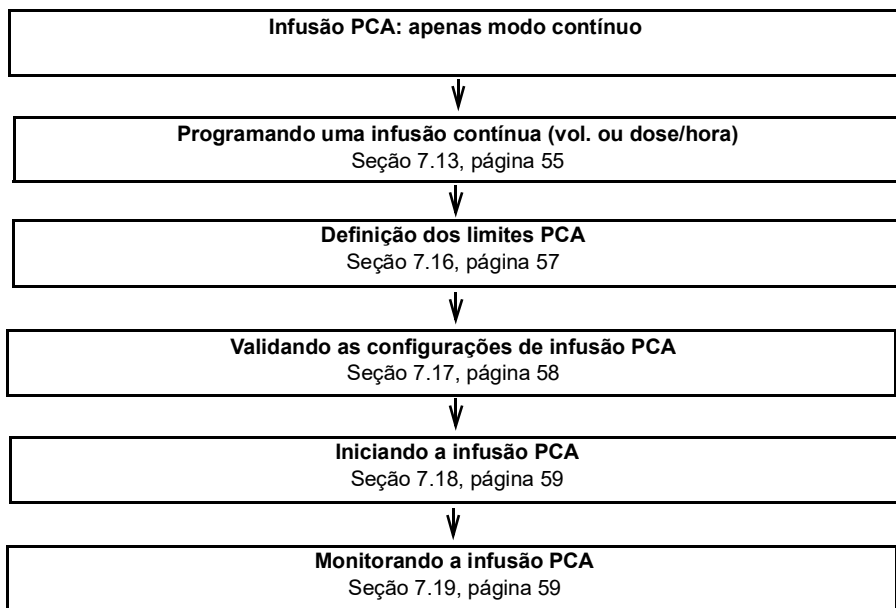
A fluxograma a seguir mostra as etapas a seguir para todos os modos PCA.



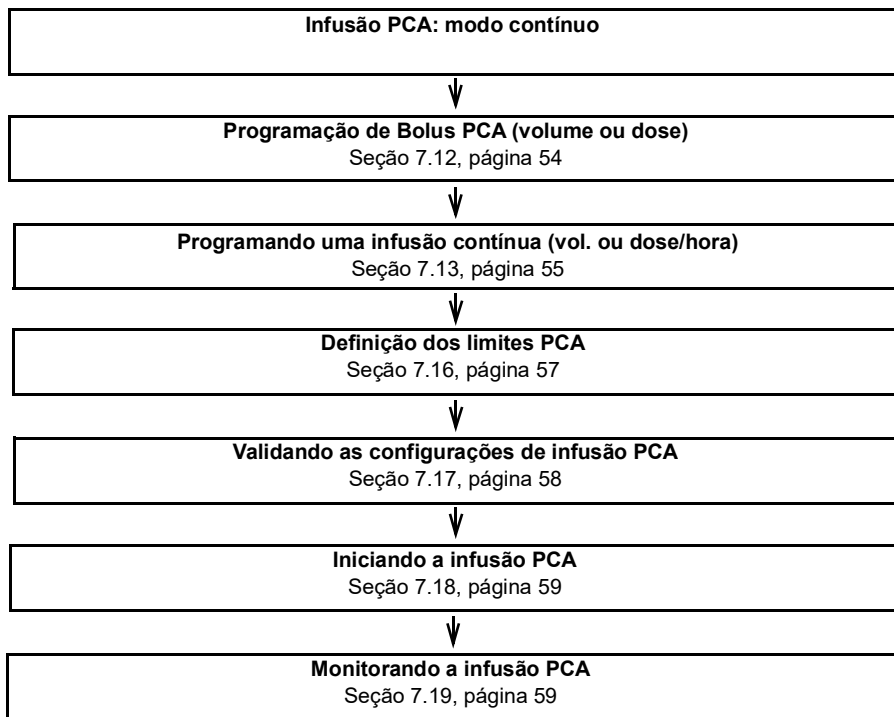
7.1.1 Programando uma infusão PCA no modo Só bolus PCA



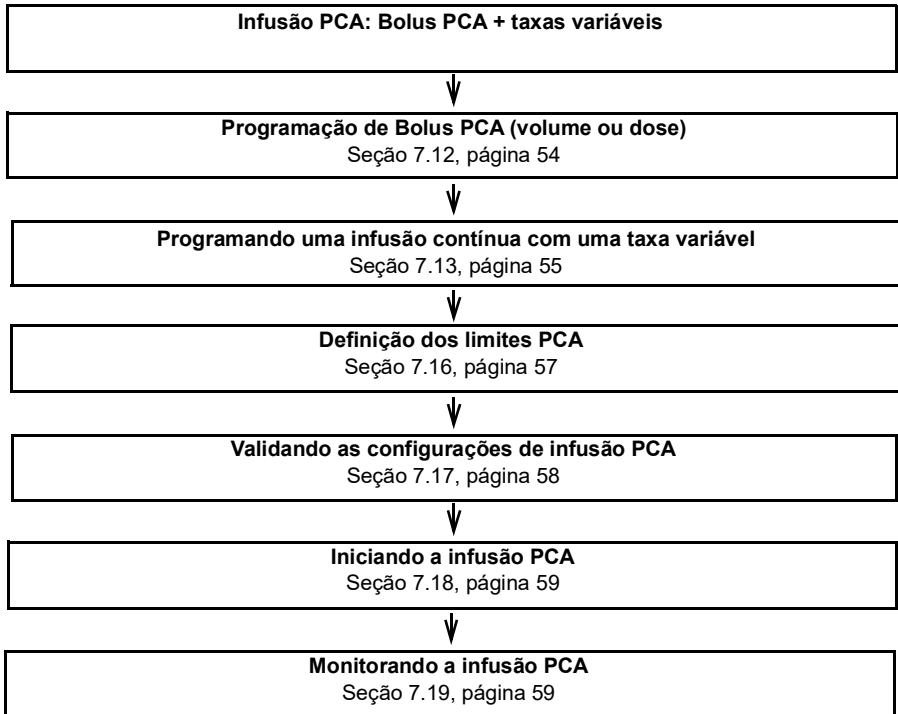
7.1.2 Programando uma infusão PCA no Modo só contínuo



7.1.3 Programando uma infusão PCA no Modo só bolus PCA + contínuo

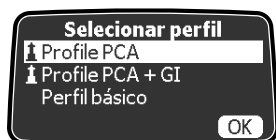


7.1.4 Programando uma infusão PCA no Modo Bolus PCA + Taxas variáveis



7.2 Selecionando um perfil

Os perfis estão disponíveis para seleção se foram carregados previamente na bomba.



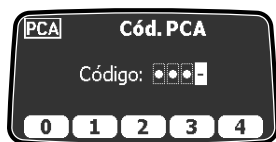
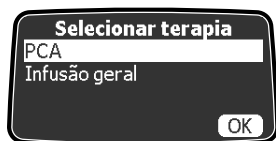
1. Pressione o botão Liga/Desliga para ligar a bomba e ver todas as telas exibidas até que você chegue na tela **Selecionar perfil**.
2. Pressione as setas para selecionar um perfil que corresponda ao grupo de pacientes de destino.
O símbolo de farol indica um medicamento de uma biblioteca de medicamentos.
3. Pressione **OK** para confirmar.
As informações do perfil selecionado são exibidas.
4. Pressione **OK** para confirmar a versão da biblioteca de medicamentos ou **C** para alterar o perfil.
A biblioteca de medicamentos é carregada para o perfil selecionado.

7.3 Selecionando uma terapia

Após selecionar o Perfil básico, a interface de programação pode levá-lo à tela **Selecionar terapia** onde é possível escolher entre:

- Bolus
- Infusão geral

Nota: Por padrão, essa opção está desativada na configuração da bomba e esta tela não é exibida. Você deve inserir o código PCA conforme explicado abaixo para continuar.

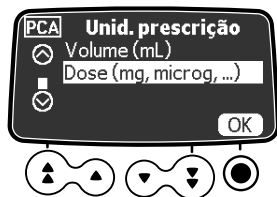


1. Pressione as setas para selecionar a terapia que deseja para o paciente e selecione **OK**.
Se você selecionar PCA, deverá digitar uma senha na seguinte tela exibida.
2. Insira a senha de 4 dígitos usando as setas abaixo para os números na tela.

7.4 Selecionando a unidade de prescrição (volume/dose)

Após selecionar a terapia PCA, a tela **Unid. prescrição** é exibida.

Nota: Esta tela não será exibida se você selecionou um perfil configurável anteriormente, porque a unidade de prescrição é predefinida.



1. Use as setas para selecionar a unidade de prescrição e pressione **OK** para confirmar. *O exemplo neste capítulo mostra como programar uma infusão PCA na dose. A tela de seleção de seringa é exibida.*

7.5 Selecionando uma seringa

Após selecionar a unidade de prescrição, a tela exibe o tipo de seringa instalada na bomba. Você deve certificar-se de que a exibição esteja correta.

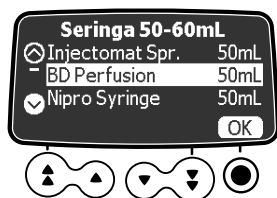


AVISO

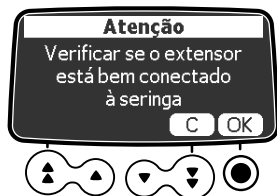
Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.



1. Pressione **OK** para confirmar a seringa exibida ou o símbolo **editar** para alterá-la.



2. Se você escolher **editar** para selecionar outra seringa, pressione as setas para selecionar uma nova seringa na lista.
3. Pressione **OK** para confirmar a nova seringa. *Uma mensagem de orientação médica poderá ser exibida, caso haja uma configuração para a seringa selecionada.*



4. Se necessário, pressione **OK** para confirmar a mensagem de orientação médica ou **C** para retornar à tela de seleção de seringa. *Ao escolher **OK**, a tela de seleção do medicamento é exibida.*

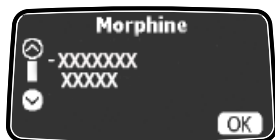
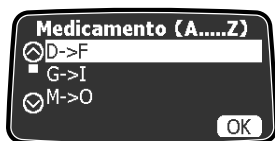
7.6 Selecionando um medicamento

Após confirmar o tipo de seringa, a tela exibe o menu de seleção de medicamento.

Nota: Esta tela não será exibida se você selecionou o perfil básico anteriormente que não oferece uma lista de medicamentos predefinida.

Os nomes dos medicamentos são classificados em ordem alfabética com o Medicamento X exibido no topo da lista:

- Medicamento X
- A -> C
- D -> F
- G -> I
- J -> L
- M -> O
- P -> R
- S -> U
- V -> Z



1. Use as setas para rolar até a primeira letra do nome do medicamento que deseja e pressione **OK**.
Uma lista de medicamentos é exibida.

2. Use as setas para rolar até o medicamento que deseja e pressione **OK**.
*Uma mensagem de orientação médica poderá ser exibida, caso haja uma configuração para o medicamento selecionado. Consulte a próxima etapa. Caso contrário, a tela **Concentração** é exibida.*

3. Pressione **OK** para confirmar a mensagem de orientação médica e continuar programando ou a tecla cancelar para alterar o medicamento.
*Ao escolher **OK**, a tela **Concentração** é exibida.*

7.7 Selecionando a concentração do medicamento

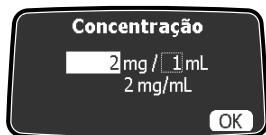
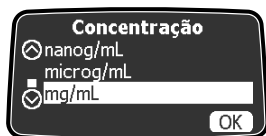
Se a unidade de prescrição que você selecionou na etapa 7.4 for **Dose**, é necessário especificar a concentração do medicamento. Dependendo do perfil selecionado anteriormente, consulte:

- Perfil básico e Perfis configuráveis com uma Lista de medicamentos, página 48
- Perfis configuráveis com uma biblioteca de medicamentos, página 49

Se você selecionou **Volume** na etapa 7.4, vá para Seção 7.10, página 53.

7.7.1 Perfil básico e Perfis configuráveis com uma Lista de medicamentos

Depois de selecionar o medicamento em uma lista de medicamentos, ou diretamente após selecionar a unidade de prescrição se estiver usando o Perfil básico, a tela **Concentração** é exibida.



1. Use as setas para selecionar a unidade de concentração e pressione **OK**.
2. Use as setas para especificar os valores necessários para massa e/ou volume e pressione **OK** para confirmar cada valor. *A concentração é automaticamente calculada e exibida na unidade previamente selecionada.*
3. Pressione **OK** para confirmar a concentração. *Se a tela de Dose de carga PCA for exibida, consulte Seção 7.9 para preencher a seringa antes da infusão do medicamento. Se a tela Taxa de dose for exibida, selecione a unidade da taxa de dose apropriada, conforme explicado na Seção 8.10.1, página 72.*

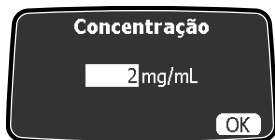
7.7.2 Perfis configuráveis com uma biblioteca de medicamentos

Depois de selecionar um medicamento de uma biblioteca de medicamentos, se for permitido ajustar a concentração do medicamento, a tela **Concentração** é exibida. A concentração pode ser ajustada:

- Dentro de uma faixa autorizada
- Em valores finitos autorizados (até 5)

Para obter informações sobre os limites que podem ser predefinidos em um perfil configurável, consulte Seção 4.4.2, página 28.

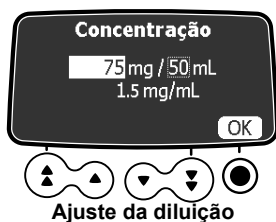
Nota: Esta tela não é exibida se não for permitido ajustar a concentração do medicamento de um medicamento selecionado.



Ajuste da concentração

Se uma unidade de concentração for selecionada:

1. Pressione as setas para selecionar a Concentração.
2. Pressione **OK** para confirmar. *Se a tela Características do paciente for exibida, consulte abaixo; se a tela Dose de carga PCA for exibida, consulte Seção 7.10, página 53.*



Se uma unidade de diluição for selecionada:

1. Pressione as setas para selecionar a Dose e depois pressione **OK** para confirmar.
2. Pressione as setas para selecionar o Volume e pressione **OK** para confirmar.
Se a tela Características do paciente for exibida, consulte abaixo; se a tela Dose de carga PCA for exibida, consulte Seção 7.10, página 53.

Nota: A concentração resultante será automaticamente calculada.

Se as setas foram exibidas no lugar dessa concentração, isso significa que o valor está fora do limite autorizado definido no software de biblioteca de medicamentos.



Concentração abaixo de
Limite máximo do software de
biblioteca de medicamentos

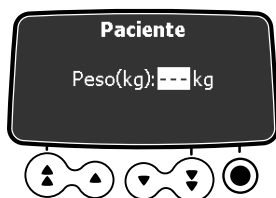


Concentração acima de
Limite máximo do software de
biblioteca de medicamentos

Nota: O usuário poderá continuar na tela seguinte até as alterações nos ajustes de Dose ou Volume para que o valor da concentração seja autorizado.

7.8 Especificando as características do paciente

Depois de selecionar um medicamento e uma concentração do medicamento, a tela **Paciente** pode ser exibida para permitir que você especifique o peso corporal do paciente.



1. Use as setas para inserir o peso do paciente.
2. Pressione **OK** para confirmar.
Se a tela de Dose de carga PCA for exibida, consulte Seção 7.9 para preencher a seringa antes da infusão do medicamento.
Se a tela Taxa de dose for exibida, selecione a unidade da taxa de dose apropriada, conforme explicado na Seção 8.10.1, página 72.



INFORMAÇÕES

- A tela de entrada de peso é exibida apenas se o medicamento selecionado utilizar o peso para os cálculos da taxa da dose.
- Perfis configuráveis definem um peso corporal padrão.

7.9 Preenchendo a seringa e o extensor

Uma bomba incluir uma função de preenchimento que pode ser configurada no Perfil básico (consulte o Manual técnico) e nos perfis configuráveis. As seguintes configurações estão disponíveis:

- **Obrigatório:** *uma mensagem é exibida e o usuário é solicitado a preencher a linha antes da infusão.*
- **Aconselhável:** *uma mensagem é exibida para incentivar o usuário a preencher a linha antes da infusão.*
- **Não exibido:** *a bomba não solicita o usuário a preencher a linha antes da infusão.*



INFORMAÇÕES

Recomendamos enfaticamente usar sempre a função preenchimento, principalmente para medicamentos de manutenção da vida. O preenchimento da seringa e do extensor elimina todos os vazios e garante que a taxa de fluxo programada seja alcançada sem demora, assim que o botão início for pressionado.

Se a mensagem obrigatória ou de advertência não for exibida, a hora certa de usar a função de preenchimento é antes de infundir uma dose de carga, ou antes de iniciar a infusão, se você não quiser administrar uma dose de carga.

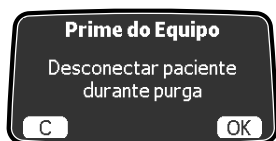


AVISO

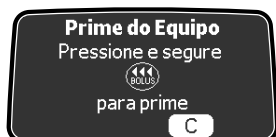
O preenchimento da seringa só deve ser feito quando o paciente não estiver conectado.

1. Pressione a tecla bolus

A tela Prime do Equipo é exibida.



2. Verifique se o extensor não estiver conectado ao paciente, conforme indicado na tela e pressione **OK** para prosseguir.



3. Pressione e mantenha pressionada a tecla para preencher. *Você pode monitorar o preenchimento em andamento na tela.*
4. Para terminar o preenchimento, libere a tecla . *O Vol. de prime é exibido.*



5. Verifique se não há ar no extensor. Se necessário, pressione a tecla bolus novamente e repita o procedimento até que não haja mais ar no extensor.

INFORMAÇÕES



- O preenchimento só está acessível antes de iniciar a infusão.
- A tecla não fica ativa quando a tela do menu é exibida.
- Durante o preenchimento, o nível da pressão da oclusão é definido para o valor máximo de 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.
- O preenchimento é limitado ao máximo de 5 mL. Acima de 5 mL, é necessário liberar e pressionar a tecla novamente para reiniciar o preenchimento.

Início rápido

O início rápido se destina a diminuir o retardo da terapia quando a função de prime da bomba não for usada.

Quando o início rápido é acionado, a infusão começa em uma taxa elevada (120 mL/h) até que o êmbolo comece a empurrar a cabeça da seringa. Em seguida, a taxa de fluxo automaticamente muda para o valor programado.

No início de uma infusão, o início rápido é ou não acionado nas seguintes situações:

Configuração da Função Prime	Regra de acionamento do início rápido
Obrigatório	▪ Não acionado
Aconselhável	▪ Acionado se a taxa de fluxo for igual ou inferior a 50 mL/h e não for realizado o preenchimento automático.
Não exibido	▪ Não acionado se o preenchimento automático tiver sido executado pelo usuário.



INFORMAÇÕES

O preenchimento automático da linha garante um melhor desempenho da bomba em comparação com o início rápido.



AVISO

Se o preenchimento não tiver sido executado, um início rápido pode resultar em um bolus indesejado em alguns casos. Sempre prefira a função prime automático para medicamentos de manutenção da vida.

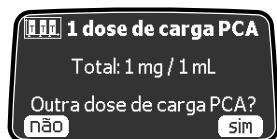
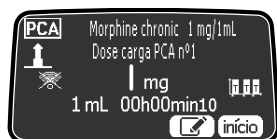
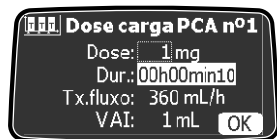
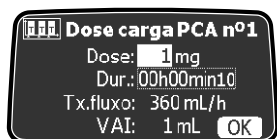
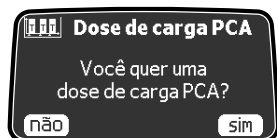
7.10 Programando uma Dose de carga PCA

Depois de selecionar a concentração do medicamento, e talvez as características do paciente, a tela **Dose de carga PCA** é exibida.



INFORMAÇÕES

- Você pode solicitar uma Dose de carga PCA a qualquer momento durante a programação da infusão PCA, pressionando a tecla de bolus



1. Selecione **sim** para programar a dose de carga, ou **não** se não precisar dela.
*Se você selecionar não, a tela de Modo de fornecimento PCA é exibida.
Consulte Seção 7.11, página 54.*
2. Use as teclas de setas para inserir um valor para a dose, neste exemplo em mg. *O VAI é ajustado automaticamente com base nas configurações da dose e duração.*
3. Pressione **OK** para confirmar a dose.
4. Use as setas para inserir a duração da dose de carga.
A taxa de fluxo é automaticamente ajustada com base nas configurações da duração.
5. Pressione **OK** para confirmar a duração.
6. Pressione as setas para programar a taxa de fluxo. *A duração e a taxa são independentes.*
7. Pressione **OK** para confirmar as configurações de dose de carga.
8. Consulte Seção 7.18, página 59 para precauções a serem tomadas antes do início da infusão.
9. Selecione **início** para administrar a dose de carga.
Se precisar ajustar as configurações, pressione
10. Monitore o progresso da dose de carga na tela.
11. No final da infusão da dose de carga, é possível optar por administrar outra dose de carga.
*Se você escolher não, a tela de Modo de fornecimento PCA é exibida.
Consulte Seção 7.11, página 54.*

7.11 Seleção do Modo PCA

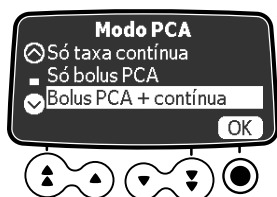
Após sair da tela da dose de carga, a tela **Modo PCA** é exibida. Também é possível programar uma infusão PCA com os seguintes modos de infusão:

- Só taxa contínua
- Só bolus PCA
- Bolus PCA + contínua
- Bolus PCA + variável



INFORMAÇÕES

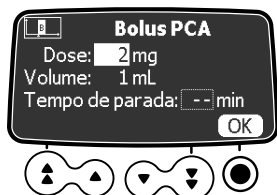
- Verifique se o dispositivo do paciente está conectado antes de iniciar uma infusão que autorize bolus PCA.



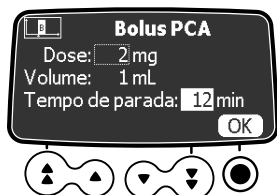
1. Pressione as setas para rolar até o modo de fornecimento que deseja e pressione **OK**.
Para Taxa contínua apenas, consulte Seção 7.13, página 55.
Para todos os outros modos, consulte Seção 7.12, página 54.

7.12 Programação de um bolus PCA

Após selecionar o Modo PCA que inclui o bolus, a tela **Bolus PCA** é exibida.



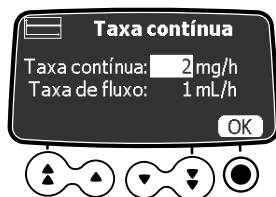
1. Pressione as setas para inserir um valor para a dose, mL ou mg, dependendo da unidade de prescrição previamente selecionada.
Ao inserir um valor para uma dose, o volume correspondente é exibido automaticamente.
2. Pressione **OK** para confirmar a dose.



3. Use as setas para definir o tempo de parada do bolus.
4. Pressione **OK** para confirmar o tempo de parada.
Se a tela Taxa contínua for exibida, consulte Seção 7.13. Se a tela Limites acumul. for exibida, consulte Seção 7.16, página 57.

7.13 Programação de uma taxa contínua

Se você selecionar um Modo PCA que inclui uma taxa contínua, a tela **Taxa contínua** é exibida.




1. Use as setas para inserir um valor para a taxa, em mL/h ou mg/h, dependendo da unidade de prescrição previamente selecionada.
2. Pressione **OK** para confirmar a taxa contínua. A tela **Limites acumul.** é exibida. Consulte Seção 7.16, página 57.

7.14 Programação de uma infusão PCA com taxas variáveis

Se você selecionou o Modo bolus PCA + variável, após programar os bolus PCA, a tela **data/hora** é exibida. É importante verificar se a data e a hora atuais estão corretas antes de programar a hora de início para as taxas de infusão variadas. Durante a programação, a data e a hora atuais são mostradas na parte inferior da tela.



1. Pressione **OK** para validar a data e hora atuais, ou pressione  para corrigir as informações exibidas. Ao pressionar **OK** para confirmar o último elemento da exibição de hora, a tela de taxas variáveis é exibida.



2. Use as setas para inserir um valor para a primeira dose, em mL/h ou mg/h, dependendo da unidade de prescrição previamente selecionada.
3. Pressione **OK** para confirmar a taxa de dose.
4. Defina o tempo de início e pressione **OK**.



5. Defina o valor e hora de início da segunda e terceira dose, se necessário, e pressione **OK** para confirmar cada valor. A tela **Limites acumul.** é exibida. Consulte Seção 7.16.

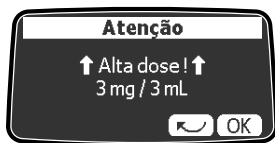
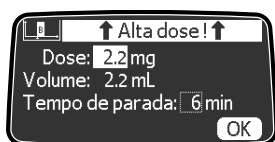
7.15 Programando uma Infusão Acima dos Limites Flexíveis

Um medicamento que faz parte de uma biblioteca de medicamentos em um perfil configurável pode ter limites predefinidos na taxa de fluxo e nas configurações de dose. Para obter informações sobre os limites que podem ser definidos, consulte Seção 4.4.2, página 28.

Se você exceder um limite ao programar uma infusão, a bomba exibirá uma mensagem na parte superior da tela. Você pode substituir os limites flexíveis, mas não os limites máximos, conforme mostrado nos exemplos abaixo.

Excedendo um limite flexível

O procedimento abaixo mostra um exemplo de limite flexível atingido ao programar um bolus PCA e como reconhecê-lo.



1. Use as setas para reduzir a dose ou pressione **OK** para confirmá-la.

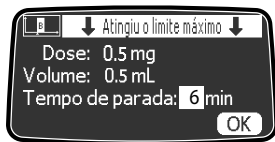
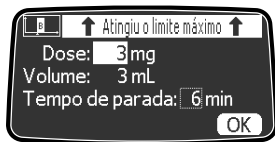
Se você tentar aumentar a dose, o alerta de limite máximo será exibido.

2. Ao pressionar **OK**, uma mensagem de alerta é exibida permitindo que você cancele a dose ou confirme-a novamente.

A próxima tela de programação é exibida e você pode continuar a programar a infusão.

Confirmando um limite máximo

As figuras abaixo mostram um exemplo de limite máximo superior e inferior atingidos ao programar um bolus PCA.



A figura ao lado mostra a tela exibida quando você tenta aumentar o valor da **Dose**.

Pressione **OK** para confirmar o limite máximo.

O alerta de dose alta é exibido conforme acima.

A figura ao lado mostra a tela exibida quando você tenta reduzir o valor do **Tempo de parada**.

Pressione **OK** para confirmar o limite máximo.

A próxima tela de programação é exibida e você pode continuar a programação da infusão.

7.16 Definindo os Limites acumul.

Após definir os modos PCA e as doses, a tela **Limites acumul.** é exibida para permitir que você defina os limites de segurança. Para um período de tempo especificado, você **precisa** definir um limite da dose máxima e você **pode** definir um limite de N° máximo de bolus PCA.

Limites acumul.
Dose máx: sim
Núm. máx. bolus PCA: sim
Duração: 24 h



Limites acumul.
Dose máx: sim
Núm. máx. bolus PCA: sim
Duração: 4 h



Limites acumul.
Dose máx: 60 mg / 4 h
Núm. máx. bolus PCA: --- / 4 h



Limites acumul.
Dose máx: 60 mg / 4 h
Núm. máx. bolus PCA: 6 / 4 h



1. Use as setas para selecionar **sim** ou **não**, para definir um limite do número máximo de bolus que o paciente pode receber.
2. Pressione **OK** para confirmar sua escolha e mova o cursor para o próximo campo.
3. Use as seta para definir o período de tempo para avaliar os limites acumulados.
Por padrão, o período de tempo é de 24 horas.
4. Pressione **OK** para confirmar o período de tempo.
5. Use as setas para definir o valor máximo para a dose em mL ou mg para o período de tempo especificado.
6. Pressione **OK** para confirmar o valor e mova o cursor para o próximo campo.
7. Use as setas para definir o N° máximo de bolus PCA que o paciente pode autoadministrar durante o período de tempo especificado.
8. Pressione **OK** para confirmar o número.
Todas as configurações PCA feitas são exibidas para revisão e validação. Consulte Seção 7.17.

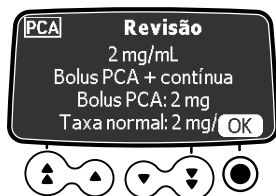



INFORMAÇÕES

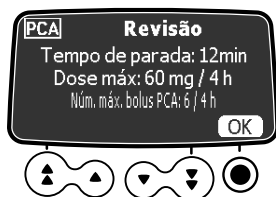
O campo Núm. máx. bolus PCA não é exibido se o Modo PCA for Modo só contínuo.


7.17 Revisando as configurações de infusão PCA

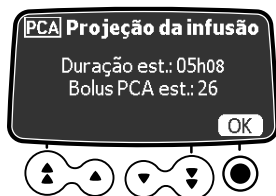
Após definir os parâmetros para a infusão PCA, você deve revisá-las e validá-las.




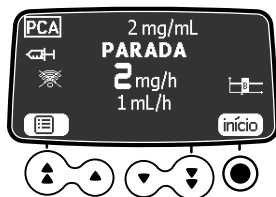
1. Pressione **OK** para confirmar o Modo PCA, a dose de bolus e a taxa normal, se aplicável. *Para alterar a configuração, pressione a tecla  cancelar e consulte Seção 7.20, página 62.*



2. Pressione **OK** para confirmar o tempo de parada e os limites máximos, se aplicável. *Para alterar a configuração, pressione a tecla  cancelar e consulte Seção 7.20, página 62.*



3. Pressione **OK** para confirmar as informações exibidas na tela ou pressione a  tecla cancelar para alterar as configurações. *Ao pressionar OK, a tela de início da infusão é exibida.*



4. Antes de pressionar **início**, consulte a Seção 7.18, página 59 para precauções a serem tomadas. *Ao iniciar a infusão, o teclado é automaticamente bloqueado (consulte Seção 9.3 para desbloquear o teclado).*



INFORMAÇÕES

A duração estimada da infusão baseia-se no pressuposto de que o paciente recebe um bolus de PCA após cada período de parada.

7.18 Iniciando uma infusão PCA

Após revisar as configurações PCA, verifique o seguinte antes de iniciar a infusão.

1. Verifique se não há ar na seringa ou no extensor.
Para informações sobre o preenchimento do extensor, consulte Seção 7.9, página 51.
2. Conecte o extensor ao dispositivo de acesso do paciente.
3. Verifique a integridade do caminho de fornecimento.
4. Se necessário, verifique se a tampa protetora está fechada e remova a chave.
5. Pressione **início** para iniciar a infusão.
Se a tampa protetora estiver aberta ou faltando, você será solicitado a confirmar o início.
O teclado é automaticamente bloqueado ao iniciar a infusão.
6. Se os bolus PCA forem permitidos, dê o dispositivo do paciente ao paciente e explique como usar o botão de bolus.
Para informações sobre o uso do dispositivo do paciente, consulte Seção 7.21.1, página 64.



AVISO

Ao conectar o extensor ao dispositivo de acesso do paciente, use sempre uma técnica asséptica, de acordo com a política do seu estabelecimento de saúde.




AVISO

Antes de iniciar a infusão, é necessário fechar a tampa protetora e remover a chave para evitar adulteração ou roubo de medicamentos.

7.19 Supervisionando a terapia PCA

Para supervisionar a terapia PCA, você pode:

- Monitorar uma infusão em execução diretamente na tela (veja abaixo).
- Pressione a tecla  para visualizar a dose total infundida desde o início da infusão.
- Exibir o histórico de infusões PCA para pacientes, consulte Seção 7.19.2, página 61.

7.19.1 Monitorando a execução da infusão PCA

Depois de iniciar uma infusão PCA, você pode monitorar a infusão na tela. Luzes verdes indicam que a infusão começou.

A infusão começou no Modo Bolus PCA PCA

Quando uma infusão é iniciada no modo Só bolus PCA, SÓ BOLUS é exibido na tela. O LED verde indica que a infusão começou, embora a bomba não esteja infundindo no momento.

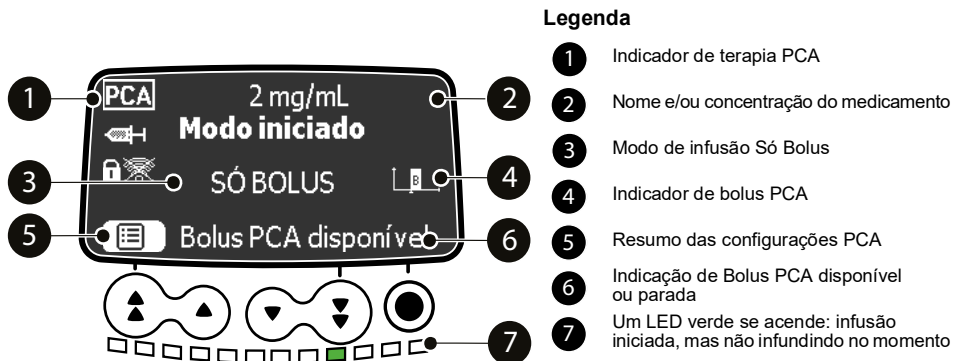


Figura 7.1: Infusão PCA no modo Só bolus (iniciada, mas não infundindo no momento)

Infusão em execução no modo Bolus PCA + contínua

Quando uma infusão é iniciada no modo Bolus PCA + contínua, as luzes verdes indicadoras de infusão piscam regularmente para indicar que a bomba está infundindo. A velocidade intermitente reflete a taxa de fluxo.

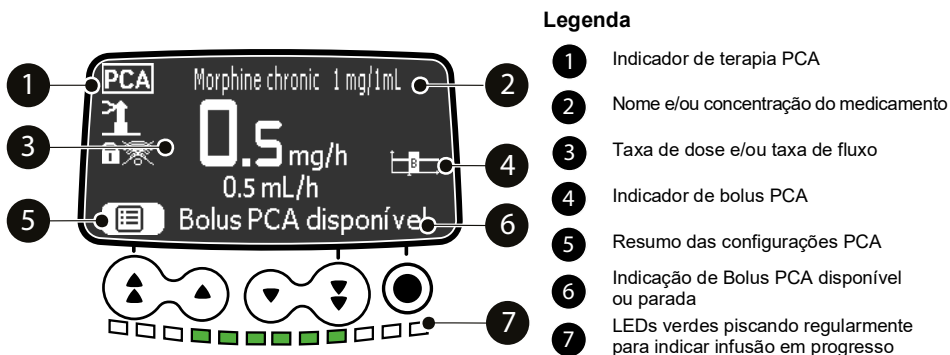


Figura 7.2: Infusão PCA em progresso no modo Bolus + contínua - bolus disponível



INFORMAÇÕES

A exibição da disponibilidade do Bolus PCA da infusão depende das configurações definidas para esse medicamento (perfil configurável) ou da configuração da bomba (Perfil básico).

Bolus PCA em progresso

Quando o paciente solicita um Bolus PCA e ele é administrado, a tela exibe uma barra de progresso e uma contagem regressiva do tempo e da dose. As luzes indicadoras piscam de forma rápida.

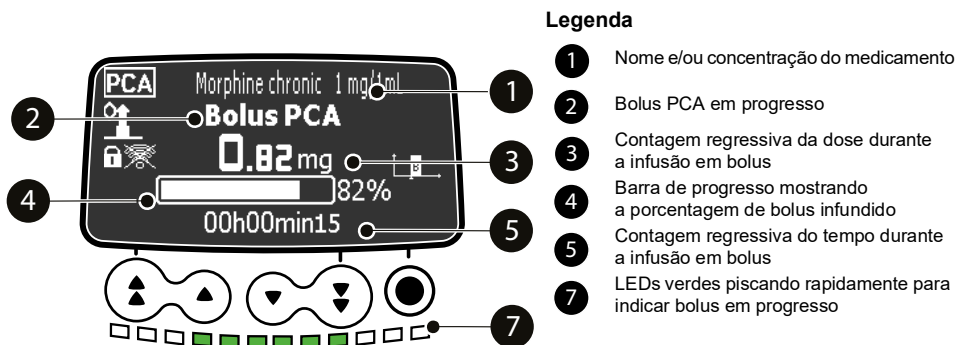


Figura 7.3: Bolus PCA em progresso

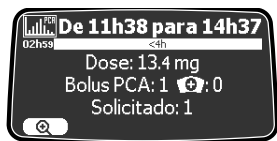
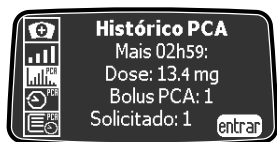
7.19.2 Exibição do histórico PCA


Os dados da infusão PCA são salvos na bomba por 24 horas. Durante a infusão PCA, ou após seu término, você pode exibir informações sobre o tratamento PCA recebido por um paciente.



INFORMAÇÕES

Os dados da infusão PCA não são salvos quando a bomba é desligada.

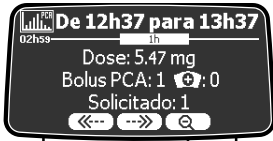
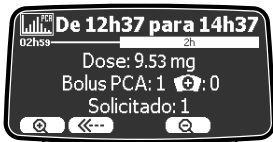


1. Pressione a tecla Histórico PCA  para exibir os dados da infusão PCA.

O tempo mostrado corresponde à duração programada para os limites acumulados. Você pode ver a dose total e o número de bolus PCA administrados durante esse tempo.

2. Pressione **entrar** para acessar o histórico PCA detalhado.

Uma escala de tempo desde o início do tratamento é exibida acima dos dados da infusão PCA. A tela também mostra o número de bolus administrados, se houver, e o número total de bolus solicitados.



3. Pressione a lupa para ampliar um período de tempo mais estreito.
Os dados da infusão PCA correspondentes ao novo período de tempo são exibidos.

4. Use os botões de seta para trás e para frente para navegar pelos dados PCA registrados desde o início do tratamento.

5. Use a lupa para reduzir o período de tempo observado.

6. Pressione a tecla cancelar ou a tecla menu no teclado duas vezes para descartar o histórico PCA.

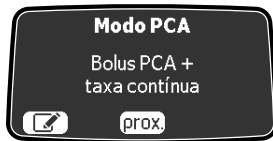
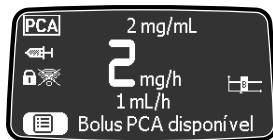
INFORMAÇÕES



Dose ou Dose total no histórico PCA representa a adição da taxa contínua, de bolus clínico e PCA, e de doses de carga, se houver, durante o período exibido.

7.20 Modificação de uma infusão PCA em execução

A qualquer momento durante infusão PCA, é possível modificar as configurações da infusão. Você deve inserir uma senha para a terapia PCA caso seja solicitado.



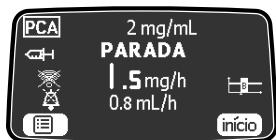
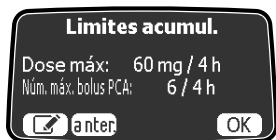
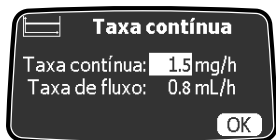
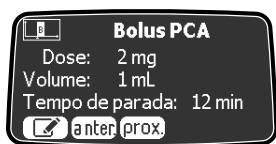
1. Pressione **Parar** no teclado para interromper o tratamento PCA.




2. Pressione a tecla de incremento rápido à esquerda para selecionar o resumo das configurações PCA (ícone de lista) acima dele na tela.
O modo de fornecimento PCA atual é exibido.

3. Deseja mudar o modo de fornecimento PCA?

- Não: selecione **prox.**
As configurações do Bolus PCA atual são exibidas. Consulte a próxima etapa.

- Sim: pressione o ícone editar .
Consulte a Seção 7.11, página 54.



4. Deseja mudar as configurações do bolus PCA?
 - Não: selecione **próx.**
As configurações da taxa contínua atual são exibidas. Consulte a próxima etapa.
 - Sim: pressione o ícone editar .
Consulte a Seção 7.12, página 54.
5. Deseja mudar as configurações da taxa contínua?
 - Não: pressione **próx.**
As configurações dos limites acumulados atuais são exibidas. Consulte a próxima etapa.
 - Sim: pressione o ícone editar .
Consulte a Seção 7.13, página 55.
6. Deseja mudar as configurações dos limites acumulados?
 - Não: selecione **OK**.
A tela de revisão das configurações é exibida. Consulte a próxima etapa.
 - Sim: pressione o ícone editar .
Consulte a Seção 7.16, página 57.
7. Revise e valide as novas configurações, como explicado na Seção 7.17, página 58.
8. Pressione **início** para retomar a infusão com as novas configurações.

A mensagem abaixo é exibida se você tentar alterar as configurações da infusão PCA sem interromper a infusão em progresso.

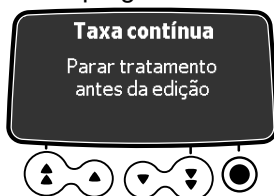


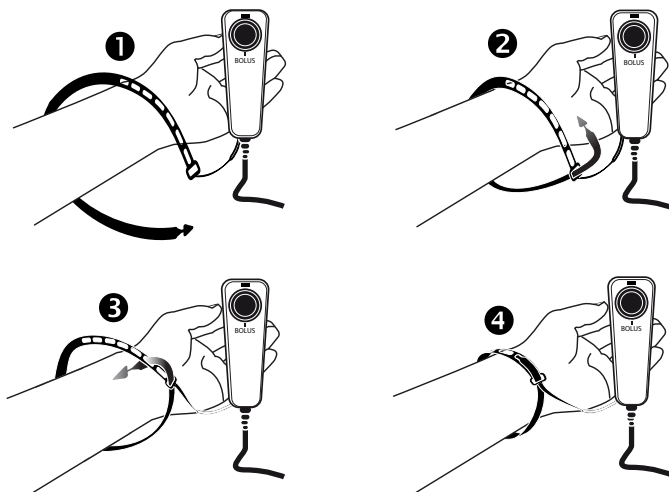
Figura 7.4: Mensagem de alerta que requer a interrupção da infusão. Após 3 segundos, a mensagem desaparece.

7.21 Administrando um bolus

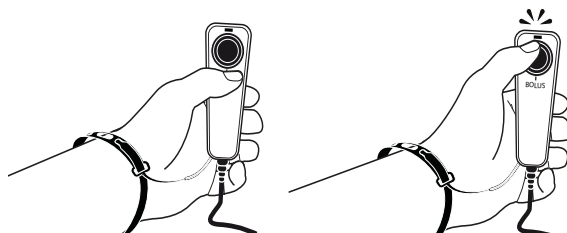
O paciente e o médico podem administrar um bolus.

7.21.1 Administrando um Bolus PCA

O paciente pode autoadministrar um bolus PCA se permitido pela infusão PCA programada na bomba. O dispositivo do paciente vem com uma alça para que possa ser anexado ao pulso do paciente, conforme mostrado.



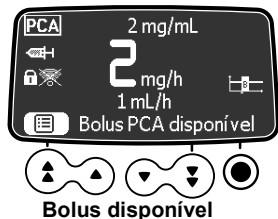
Você deve explicar ao paciente como usar o dispositivo do paciente.



1. Segure o dispositivo na palma da sua mão, com o botão de bolus voltado para cima.
2. Para acionar um bolus, pressione o botão de bolus no dispositivo do paciente. *A bomba emite um bip e o LED azul acima do botão do bolus pisca por alguns segundos (comportamento padrão).*

Se um bolus PCA não estiver disponível devido ao período de parada entre dois bolus consecutivos, ou porque o número máximo de bolus permitido foi atingido, ao pressionar o botão do bolus, a bomba emite um bip e o LED no dispositivo do paciente pisca, mas a bomba não libera o bolus.


Por padrão, a tela da bomba mostra quando um bolus PCA está disponível. Esse recurso pode ser desativado na configuração da bomba, conforme explicado na Seção 11.3, página 108.

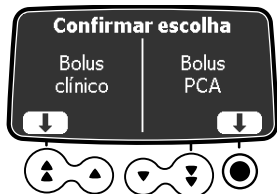


7.21.2 Administrando um bolus clínico

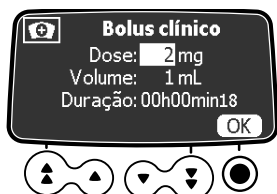
Como médico, você pode administrar um bolus durante a infusão PCA em progresso. No exemplo abaixo, o paciente não pode autoadministrar um bolus devido ao período de parada, mas você pode administrar um bolus clínico.



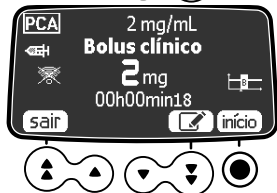
1. Pressione a tecla Bolus  no teclado.
A tela exibe a escolha de um **Bolus PCA** ou **Bolus clínico**.



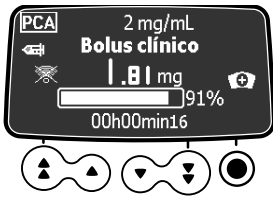
2. Selecione o bolus clínico usando a tecla de confirmação.
3. Insira a senha para a terapia PCA caso seja solicitada.



4. Defina o valor da dose que você deseja administrar ao paciente.
Se já tiver administrado um bolus PCA, a dose anterior será exibida.



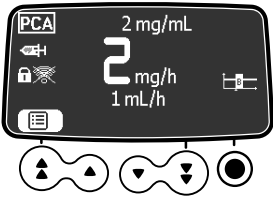
5. Pressione **OK** para confirmar a dose.
Consulte a Seção 7.22.4, página 68 se a dose a ser administrada excede a dose máxima especificada nos limites acumulados.
6. Pressione **início** para administrar o bolus, a tecla **editar** para modificar a dose ou **sair** para cancelar o bolus clínico.



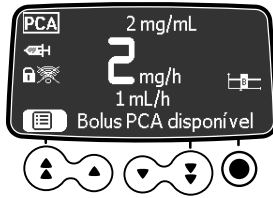
7. Monitore o progresso do bolus na tela.

7.21.3 Visualizando a disponibilidade de um Bolus PCA

Durante o período de parada, e se o recurso **Exibir bolus PCA** tiver sido habilitado nas opções da bomba, você pode ver se um bolus do paciente está disponível ou não.



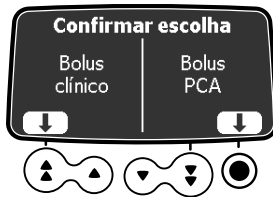
Disponibilidade de bolus PCA desabilitada




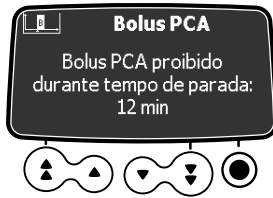
Disponibilidade de bolus PCA habilitada



Se um bolus PCA não estiver disponível, é possível visualizar o tempo restante até que ele esteja disponível novamente.



1. Pressione a tecla Bolus  no teclado.
A tela exibe a escolha de um **Bolus clínico** ou **Bolus PCA**.



2. Selecione **Bolus PCA** usando a tecla de confirmação.
Uma mensagem é exibida com o tempo de parada restante. Após 10 segundos, a mensagem desaparece e a tela de monitoramento é exibida novamente.

Se o recurso **Exibir tempo de parada** também estiver habilitado nas opções da bomba e o bolus PCA **não** estiver disponível, o tempo de parada real é mostrado diretamente no fundo da tela de monitoramento.



7.22 Manipulando alarmes e alertas PCA durante a programação

Esta sessão mostra os alertas e alarmes que podem ser reportados pela bomba Agilia SP PCA durante a programação da infusão.

7.22.1 Volume restante baixo

As mensagens abaixo são exibidas quando você inicia a infusão PCA se o volume restante na seringa for inferior a 10% da capacidade da seringa.

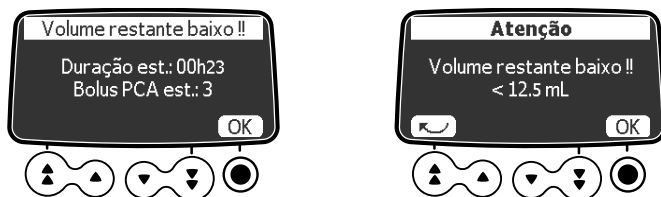


Figura 7.5: Volume restante muito baixo

Selecione **OK** em cada tela para reconhecer o alerta.

7.22.2 Bolus restante baixo

As mensagens abaixo são exibidas quando você inicia a infusão PCA se o volume restante na seringa representa menos de 5 bolus PCA.

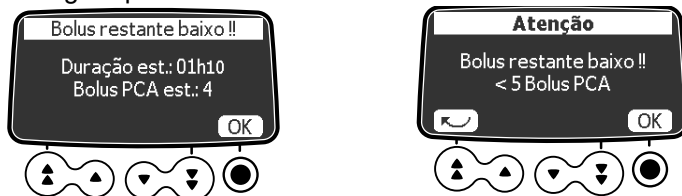


Figura 7.6: Mensagem de número restante de bolus muito baixo

Selecione **OK** em cada tela para reconhecer o alerta.

7.22.3 Duração restante curta

As mensagens abaixo são exibidas quando você inicia a infusão PCA se o volume restante na seringa representa menos de 30 minutos do tempo de infusão.

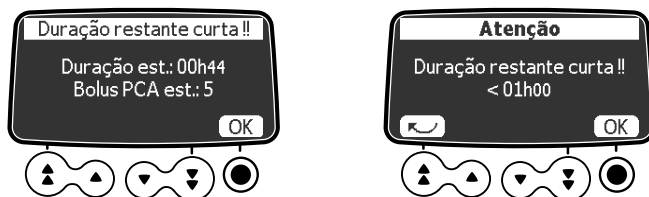
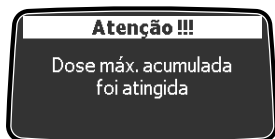
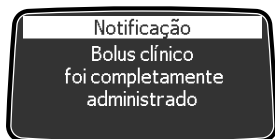
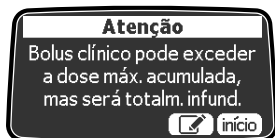
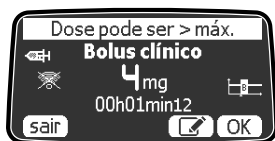



Figura 7.7: Mensagem de duração restante muito baixa

Selecione **OK** em cada tela para reconhecer o alerta.

7.22.4 Administrando um bolus clínico além da dose máxima

Quando você programa um bolus clínico, antes de iniciar a infusão, a bomba adiciona o valor do bolus à dose acumulada já infundida. Se o resultado exceder a dose máxima autorizada, a seguinte mensagem de alerta é exibida.



1. Selecione **OK** para reconhecer o alerta e continuar sem modificar a dose ou selecione o ícone de editar para modificar a dose. *Ao selecionar OK, o alerta é exibido novamente.*
2. Para administrar o bolus, embora a dose máxima acumulada ser excedida, pressione início. *Para modificar o valor da dose, pressione o ícone de editar .*
3. Monitore a progressão do bolus na tela.

No final do bolus, uma mensagem informativa é exibida.

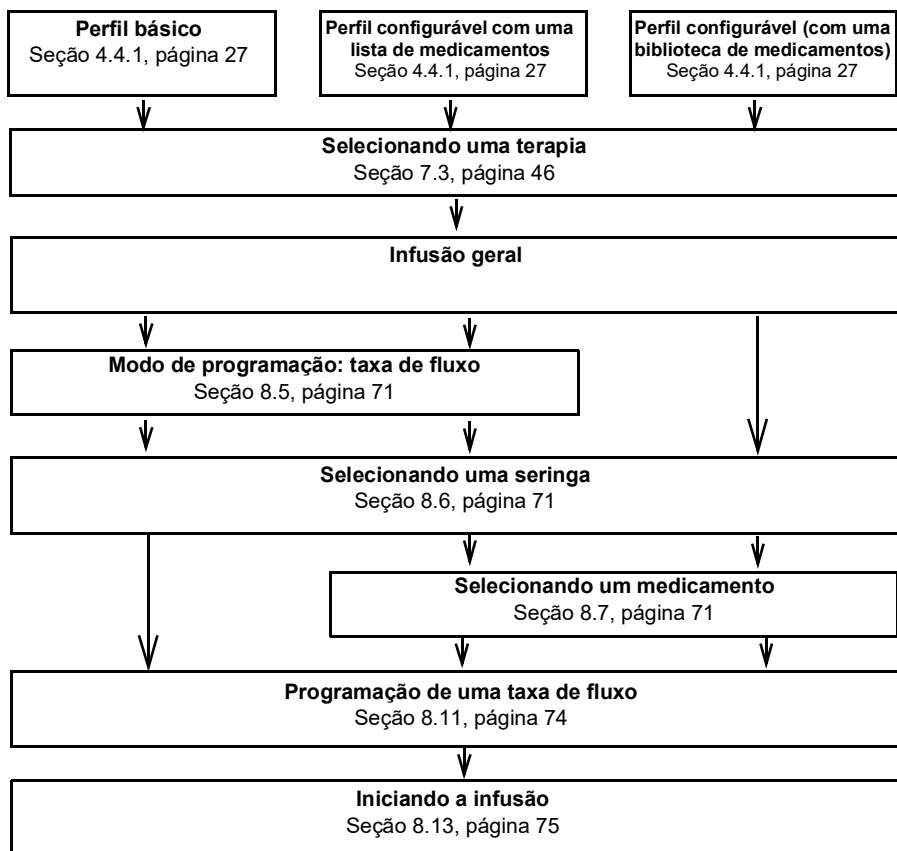
Ela é seguida por um alarme de dose máxima de alta prioridade e a infusão PCA é parada. Consulte a Tabela 14.6, página 117.

8 Modo de programação de uma infusão geral

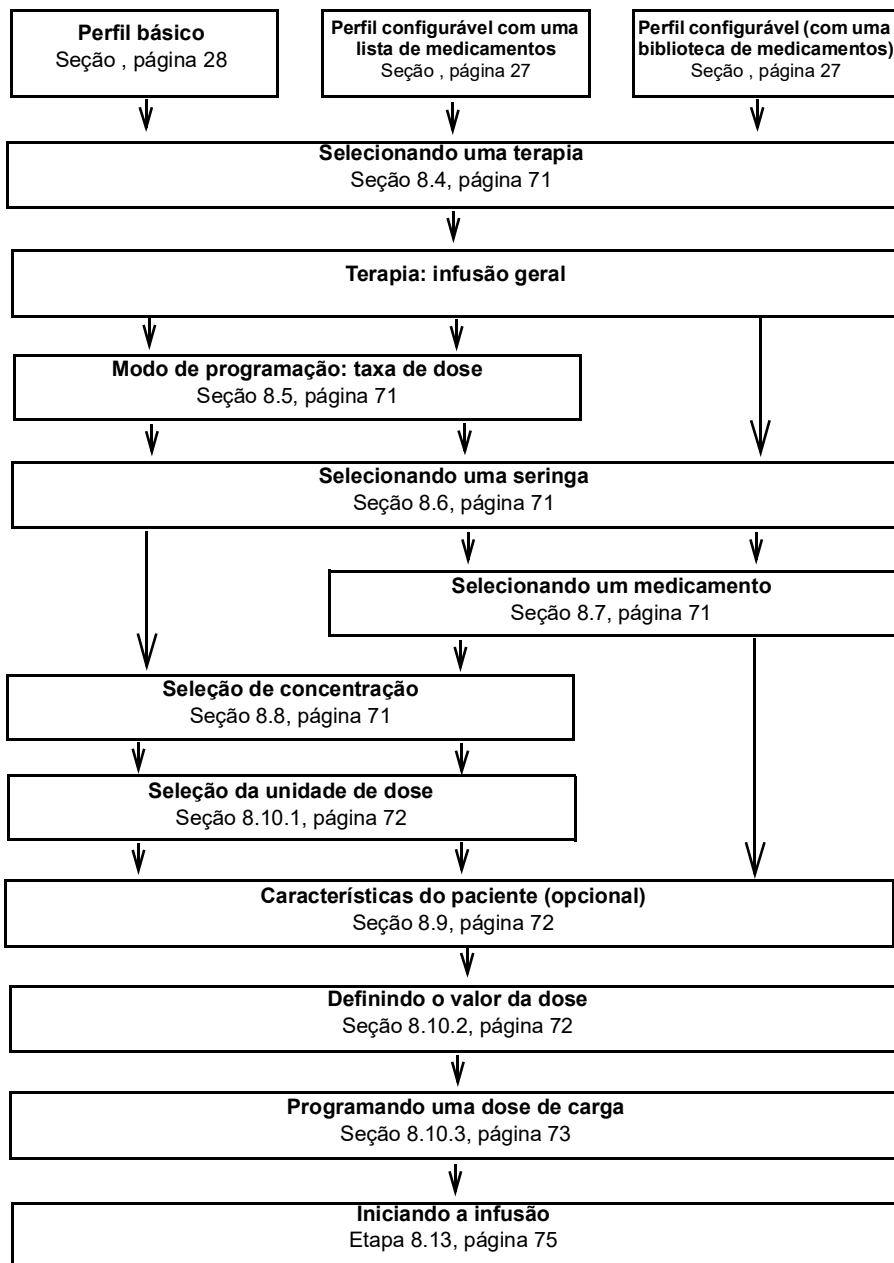
A bomba de seringa Agilia SP PCA pode ser usado para infusões gerais, bem como para terapia PCA.

Esta seção apresenta o fluxo de trabalho geral para programar uma infusão e os procedimentos para infusões gerais com uma taxa de fluxo ou taxa de dose.

8.1 Programando uma infusão geral por taxa de fluxo



8.2 Programando uma infusão geral por taxa de dose



8.3 Selecionando um perfil

Os perfis estão disponíveis para seleção se foram carregados previamente na bomba. Consulte Seção 7.2, página 46 para explicações sobre como selecionar um perfil.

8.4 Selecionando uma terapia

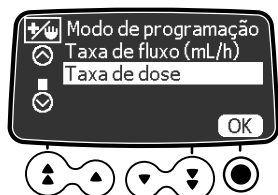
Após selecionar o Perfil básico, a interface de programação o leva à tela **Selecionar terapia** onde é possível escolher a **Infusão geral**. Consulte Seção 7.3, página 46 para explicações detalhadas.

Nota: Por padrão, essa opção está desativada na configuração da bomba e esta tela não é exibida.

8.5 Selecionando um modo de programação (taxa de fluxo ou taxa de dose)

Depois de selecionar a terapia de Infusão geral, você é solicitado a selecionar o **Modo de programação** para a infusão, no volume (taxa de fluxo) ou em massa (taxa de dose).

Nota: Esta tela não será exibida se você selecionou um perfil configurável anteriormente, porque o modo de programação é predefinido.



1. Use as setas para selecionar o modo de programação e pressione **OK** para confirmar. A tela de seleção de seringa é exibida.

8.6 Selecionando uma seringa

Após selecionar o modo de programação, a tela exibe o tipo de seringa instalada na bomba. Você deve certificar-se de que a exibição esteja correta, conforme explicado na Seção 7.5, página 47.



AVISO

Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.

8.7 Selecionando um Medicamento

Após confirmar o tipo de seringa, a tela exibe o menu de seleção de medicamento. Consulte Seção 7.6, página 48 para explicações sobre como selecionar um medicamento.

Nota: Esta tela não será exibida se você selecionou o perfil básico anteriormente que não oferece uma lista de medicamentos predefinida.

8.8 Selecionando a concentração do medicamento

Se o modo de programação que você selecionou na etapa 8.5 for a **Taxa de dose**, é necessário especificar a concentração do medicamento. Consulte Seção 7.7, página 48 para explicações detalhadas.

Se você selecionou **Taxa de fluxo** na etapa 8.5, vá para Seção 8.11, página 74.

8.9 Selecionando as características do paciente

Depois de selecionar um medicamento e uma concentração do medicamento, a tela **Paciente** pode ser exibida para permitir que você especifique o peso corporal ou a superfície de área do paciente. Consulte Seção 7.8, página 50 para explicações detalhadas.

INFORMAÇÕES



- A tela de entrada de peso é exibida apenas se o medicamento selecionado utilizar o peso para os cálculos da taxa da dose.
- A tela de entrada da área da superfície corporal é exibida apenas se o medicamento selecionado utilizar a área da superfície corporal para os cálculos da taxa da dose.
- Perfis configuráveis definem um peso corporal ou superfície de área padrão.

8.10 Programando uma infusão por dose

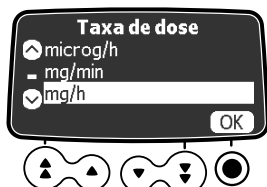
Ao programar uma infusão por dose, você será solicitado, conforme necessário, a:

- Selecione a taxa de dose e o valor da dose
- Programe uma dose de carga, se necessário

8.10.1 Seleção da taxa de dose

Após selecionar a concentração do medicamento, a tela **Taxa de dose** é exibida.

Nota: Esta tela não será exibida se você selecionou um perfil configurável anteriormente de uma biblioteca de medicamentos, porque a taxa de dose é predefinida.



1. Pressione as setas para selecionar as unidades da taxa de dose.
2. Pressione **OK** para confirmar.
A próxima tela exibida permite que você defina a dose a ser infundida. Consulte Seção 8.10.2.

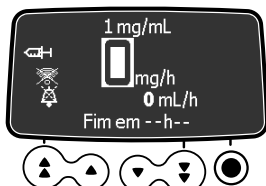
8.10.2 Selecionando o valor da dose

Depois de selecionar a taxa de dose ou depois de definir as características do paciente, é necessário definir o valor da dose a ser infundida.

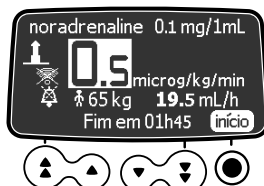
INFORMAÇÕES



Neste estágio do fluxo de trabalho, em vez de selecionar o valor da dose conforme explicado nesta seção, você pode selecionar um limite de volume ou um programa de dose/tempo, conforme explicado na Seção 8.17, página 80.



MedicamentoX



Medicamentos de uma biblioteca de medicamentos

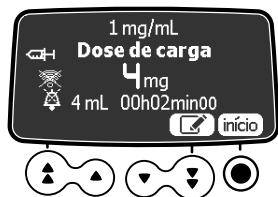
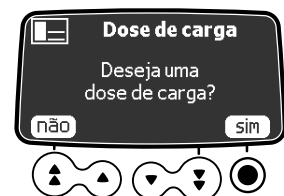
1. Pressione as setas para programar o valor da taxa de dose.
2. Pressione **OK** para confirmar.
A tela Dose de carga é exibida. Consulte Seção 8.10.3, página 73.


8.10.3 Programando uma dose de carga

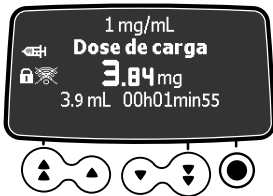
Depois de definir o valor da dose, pode programar uma **dose de carga**.

Neste estágio da sequência de programação da infusão, antes de infundir a dose de carga, é necessário fazer o prime do extensor. Você pode usar a bomba para preparar o extensor conforme explicado na Seção 7.9, página 51.

Nota: Nos perfis configuráveis, o recurso da dose de carga pode ser desativado. Portanto, a tela da dose de carga nem sempre é exibida.



1. Na tela de dose de carga, pressione **sim** se desejar uma dose de carga.
Se você pressionar não, é possível iniciar a infusão como explicado na Seção 8.13, página 75.
2. Selecione uma unidade de massa para a dose de carga e pressione **OK** para confirmar.
3. Pressione as setas para inserir um valor para a dose e pressione **OK** para confirmar.
4. Pressione as setas para programar a duração da dose de carga (_h_min_) e pressione **OK** para confirmar.
O VAI é automaticamente calculado com base nas configurações de dose e duração.
5. Pressione as setas para programar a taxa de fluxo.
A duração e a taxa são independentes.
6. Pressione **OK** para confirmar as configurações de dose de carga.
7. Antes de pressionar **início** para iniciar a dose de carga, consulte a Seção 8.13, página 75 para precauções a serem tomadas.
*Se necessário, pressione **editar** ou a tecla cancelar  para alterar as configurações de dose de carga antes de iniciar.*



8. Monitore o progresso da infusão da dose de carga na tela.
Quando a dose de carga for concluída, a bomba automaticamente iniciará a infusão programada.

INFORMAÇÕES



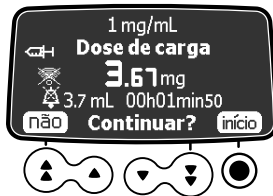
A dose de carga só está disponível com o primeiro início de uma infusão. Caso não seja pressionada inadvertidamente, desligue a bomba e ligue-a novamente para acessar a dose de carga outra vez.

INFORMAÇÕES



Em Volume/Tempo (ou no modo Dose/Tempo), o volume da dose de carga é subtraído de VAI (ou DAI).

Interrompendo uma dose de carga



1. Para pausar a dose de carga, pressione **STOP**.
*A tela exibirá **Continuar?***
2. Pressione **não** ou **STOP** para parar a dose de carga e prosseguir para a infusão programada.
*Depois de ter parado a dose de carga, você não poderá reiniciá-la. Como alternativa, pressione **início** para continuar a dose de carga.*

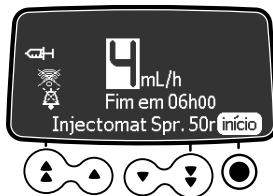
8.11 Programando uma infusão por taxa de fluxo

Se o modo de programação que você selecionou na etapa 8.5 for **Taxa de fluxo**, a tela Taxa de fluxo é exibida para permitir que você defina o valor.

INFORMAÇÕES



Neste estágio do fluxo de trabalho, em vez de selecionar o valor da taxa de fluxo conforme explicado nesta seção, você pode selecionar um limite de volume ou um programa de volume/tempo, conforme explicado na Seção 8.17, página 80.



1. Use as setas para definir o valor da taxa de fluxo.
2. Antes de pressionar **início**, consulte a Seção 8.13, página 75 para precauções a serem tomadas.

8.12 Programando uma Infusão Acima dos Limites Flexíveis

Um medicamento que faz parte de uma biblioteca de medicamentos pode ter limites predefinidos na taxa de fluxo e nas configurações de dose. Para obter informações sobre os limites que podem ser definidos, consulte Seção 4.4.4, página 29.

Se você exceder um limite ao programar uma infusão, a bomba exibirá uma mensagem na parte superior da tela. Você pode substituir os limites flexíveis, mas não os limites máximos, conforme mostrado na Seção 7.15, página 56.

8.13 Iniciando uma infusão



Taxa de fluxo



Dose

1. Verifique se não há ar na seringa ou no extensor.
Para informações sobre o preenchimento do extensor, consulte Seção 7.9, página 51.
2. Conecte o extensor da seringa ao dispositivo de acesso do paciente.
3. Verifique a integridade do caminho de fornecimento.
4. Verifique as configurações de infusão antes de iniciar a infusão.
5. Pressione **início** para iniciar a infusão.
O teclado é automaticamente bloqueado.



AVISO

- Ao conectar o extensor da seringa ao dispositivo de acesso do paciente, use sempre uma técnica asséptica, de acordo com a política do seu estabelecimento de saúde.
- Durante a programação e antes de iniciar uma infusão, verifique se o tamanho e o modelo da seringa na tela de exibição da bomba de seringa correspondem ao tamanho e ao modelo dessa seringa inserida na bomba de seringa.



AVISO

Se a tampa protetora for necessária, antes de iniciar a infusão de fato, é necessário fechá-la e remover a chave.

8.14 Monitorando uma infusão

8.14.1 Monitorando uma infusão quando programada por taxa de fluxo

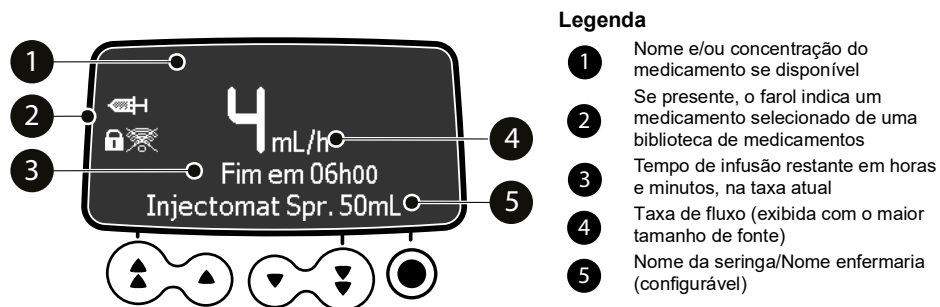


Figura 8.1: Infusão programada por taxa de fluxo em progresso

INFORMAÇÕES

- Para alterar a taxa de fluxo durante uma infusão, consulte a Seção 8.15, página 77.
- A exibição do tempo restante da infusão depende das configurações predefinidas para este medicamento.

8.14.2 Monitorando uma infusão programada por dose

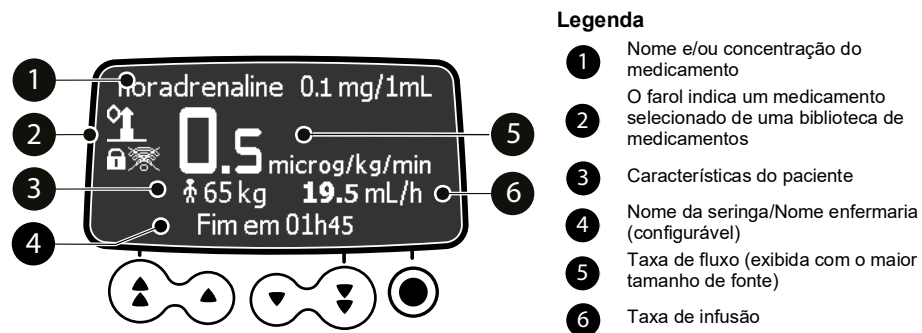


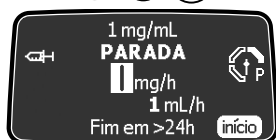
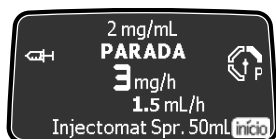
Figura 8.2: Infusão programada por dose em progresso

INFORMAÇÕES

- Para alterar a dose durante a infusão, consulte a Seção 8.15, página 77.
- A exibição da superfície de área ou peso do paciente depende das configurações predefinidas para este medicamento.

8.15 Ajustando a taxa de infusão (Titulação da taxa)

Você pode ajustar a taxa de infusão (taxa de fluxo ou taxa de dose) durante a infusão. Dependendo da configuração da bomba, talvez seja necessário parar a infusão antes de modificar a taxa de infusão.



1. Se necessário, pare a infusão pressionando **STOP**, conforme explicado na Seção 9.1, página 83.
2. Pressione as setas para modificar a taxa de fluxo ou a dose.
3. Pressione **início** para continuar a infusão com a nova taxa de infusão.

8.16 Administrando um bolus

Um **bolus** é uma dose extra que uma bomba pode fornecer durante uma infusão. Existem duas maneiras de fornecer uma dose de bolus durante uma infusão geral:

- Bolus direto, usando a tecla de bolus
- Bolus programado, usando a tecla de bolus ou a tecla de menu

Durante a administração do bolus, o nível de pressão de oclusão é ajustado para seu valor máximo: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.



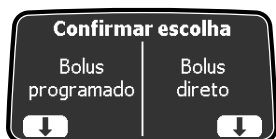
INFORMAÇÕES


- O volume do bolus é adicionado ao volume infundido (VI).
- A tecla não fica ativa quando a tela do menu é exibida.

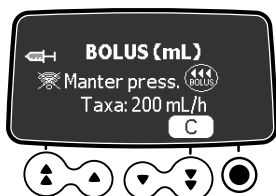
8.16.1 Bolus direto


A qualquer momento durante infusão, é possível administrar um bolus usando a tecla de bolus.

*Nota: Este recurso pode ser desativado em no perfil básico (consulte o manual técnico) e nos perfis configuráveis. Portanto, a tela **Bolus** nem sempre é exibida para todos os medicamentos.*



1. Durante a infusão, pressione a tecla bolus .
2. Selecione **Bolus direto** na tela para acessar a função de bolus.
A tela mostra a taxa de infusão para o bolus.



3. Seguindo as instruções na tela, pressione e segure a tecla bolus  para administrar um bolus direto.
O bolus se inicia e a tela mostra o volume (ou dose) infundido.






4. Enquanto segura a tecla do bolus, monitore o volume (ou dose), infundido exibido na tela.
5. Libere a tecla bolus quando atingir o volume (ou dose) desejados.



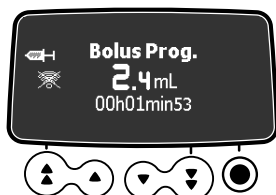
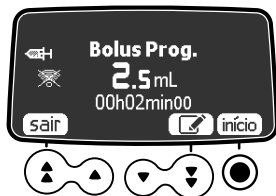
O volume (ou dose) infundidos é exibido por alguns segundos na tela. A infusão retoma sua taxa anterior após o fornecimento do bolus.


8.16.2 Bolus programado

A qualquer momento durante infusão, você pode programar um bolus por meio de uma das maneiras a seguir.

- Pressione  e depois **Bolus programado**.
- Pressione  e selecione  no menu. Pressione **entrar** para confirmar.

Nota: Este recurso pode ser desativado em no perfil básico (consulte o manual técnico) e nos perfis configuráveis. Portanto, a tela **Bolus programado** nem sempre é exibida.



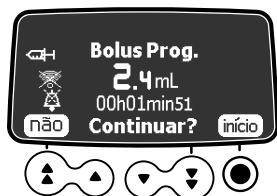
1. Durante a infusão, pressione a tecla bolus . A tela de bolus é exibida.
2. Selecione **Bolus programado** na tela para acessar a função de bolus programado. A tela **Bolus programado** é exibida.
3. Pressione as setas para programar o volume ou a dose do bolus e pressione **OK** para confirmar.
4. Pressione as setas para programar a duração do bolus (__ h __ min __) e pressione **OK** para confirmar. A taxa de fluxo é calculada automaticamente.
5. Pressione as setas para programar a taxa de fluxo. A duração e a taxa são independentes.
6. Pressione **OK** para confirmar as configurações de bolus programadas.
7. Neste estágio, é possível:
 - Pressione **início** para administrar o bolus imediatamente.
 - Pressione **sair** para salvar as configurações sem administrar o bolus.
 - Pressione **editar** para alterar as configurações do bolus.
8. Monitore o progresso da infusão de bolus na tela. A infusão retoma sua taxa anterior após depois que o bolus é fornecido.



INFORMAÇÕES

Se você pressionar a tecla de bolus  novamente e selecionar **Bolus programado**, as configurações do último bolus são exibidas.

Interrompendo um bolus programado



1. Pressione **STOP** para interromper o bolus.
2. Responda a pergunta: **Continuar?**
 - Pressione **não** ou **STOP** para parar o bolus e retomar a infusão.
 - Pressione **início** para continuar com o bolus programado.

8.17 Modos de programação de infusão avançada

A bomba Agilia SP PCA oferece os seguintes modos de programação avançada:

- Volume/tempo e dose/tempo
- Limite de Volume

Nota: A disponibilidade desses modos de infusão depende da configuração da bomba e do medicamento selecionado. Eles não estão disponíveis para a terapia PCA.

8.17.1 Volume/tempo e dose/tempo

É possível usar esse modo de infusão para programar um volume ou dose a ser infundido (VAI ou DAI) ao longo de um período de tempo programado. Quando o VAI/DAI é atingido, um alarme é acionado.



1. Pressione a tecla do menu **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar **V/T** (ou **D/T**).
2. Pressione **entrar**.
A tela volume/tempo (ou dose/tempo) é exibida.
3. Pressione as setas para definir o volume ou a dose a ser infundida (VAI/DAI) e pressione **OK**.
A taxa de infusão será automaticamente calculada.
4. Pressione as setas para definir o tempo de infusão e pressione **OK**.
A taxa de infusão será automaticamente reajustada.
5. Pressione as setas para definir as configurações de final de infusão e pressione **OK** para confirmar.
 - *Parada:* A infusão para quando o VAI é concluído.
 - *Manter Veia Aberta (KVO):* Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo predefinida para manter o dispositivo de acesso aberto.
 - *Continua:* Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo programada.



6. Pressione **início** para iniciar a infusão.
Se a tela Dose de carga é exibida, consulte a Seção 8.10.3, página 73. A dose de carga está incluída no volume ou na dose que você programou.
Quando a infusão inicia, o VAI restante e o tempo restante são exibidos na tela e atualizado a cada minuto.

8.17.2 Limite de Volume

Você pode usar esse modo de infusão para definir um limite para o volume infundido (VI). Quando o limite é atingido, um alarme é acionado.



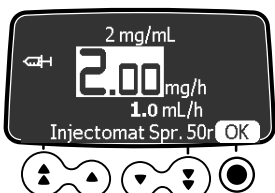
1. Pressione a tecla do menu (MENU), em seguida, pressione as setas para selecionar VL.
2. Pressione **entrar**.
A tela Limite de volume é exibida.



3. Pressione as setas para definir o volume a ser infundido e pressione **OK**.



4. Pressione as setas para definir as configurações de final de infusão e pressione **OK** para confirmar.
 - *Parada:* A infusão para quando o VAI é concluído.
 - *Manter Veia Aberta (KVO):* Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo predefinida para manter o dispositivo de acesso aberto.
 - *Contínua:* Após a conclusão do VAI, a infusão continua a uma taxa de fluxo programada.



5. Pressione as setas para definir o valor da taxa de fluxo ou da taxa de dose e pressione **OK**.
6. Pressione **início** para iniciar a infusão.
Se a tela Dose de carga é exibida, consulte a Seção 8.10.3, página 73. A dose de carga está incluída no limite de volume que você programou.
Quando a infusão inicia, o volume infundido sobre o limite de volume programado é exibido.

INFORMAÇÕES



- Se você programar um Limite de Volume (VL) que exceda o volume real na seringa, é necessário substituir a seringa quando ela estiver vazia, conforme explicado na Seção 15.3.2, página 125.
- O volume já infundido (VI) antes de acessar o modo de limite de volume (VL) é levado em consideração.


8.18 Pré-programação da bomba

Se necessário, é possível programar a bomba antes de instalar a seringa.

Nota: Você não pode pré-programar a bomba para terapia PCA. Este modo de programação está disponível apenas para infusão geral.

É possível programar a bomba antes de instalar a seringa:



1. Pressione  para ligar a bomba.
Instalação da seringa !!! é exibida na parte superior da tela da bomba.
2. Verifique se a fixação do cilindro da seringa está dobrada contra a bomba.
*O símbolo **prog** é exibido.*
3. Programe a infusão.
Consulte a Seção 8.5, página 71.
4. Pressione **sair** para confirmar.
5. Quando estiver pronto, instale a seringa.
6. Confirme ou corrija o tipo de seringa.
Consulte a Seção 8.6, página 71.
7. Pressione **início** para iniciar a infusão.

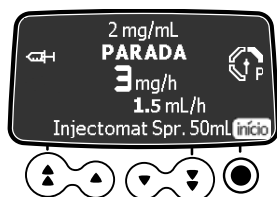


9 Finalizando uma infusão

Esta seção explica como parar uma infusão em progresso, como concluir uma infusão que continua até o final da seringa e como desligar a bomba.

9.1 Parando uma infusão em progresso

Você pode parar uma infusão em progresso a qualquer momento, por exemplo, para mover o paciente ou para modificar as configurações de infusão.



1. Para interromper o tratamento PCA, pressione **STOP**.
Após 2 minutos, será gerado um alarme como lembrete de que a infusão está parada.
2. Realize a tarefa que exige que a infusão esteja parada.
3. Pressione **início** para retomar o tratamento PCA.

9.2 Concluindo uma infusão

Dois alarmes são gerados conforme a infusão em andamento chega perto do final:

- Alerta de final de infusão próximo
- Alarme de final de infusão

9.2.1 Próximo ao fim da infusão

Antes do final de uma infusão, um alerta de **Próximo ao fim da infusão** é automaticamente acionado. O seguinte pode ser observado:

- Um alarme sonoro é acionado.
- Uma mensagem de alarme aparece na tela da bomba.
- A luz indicadora de infusão pisca na cor amarela.


O alarme próximo do fim da infusão é acionado quando os dois critérios abaixo são atingidos simultaneamente:

- Tempo antes do fim da infusão < especificado para o limite (valor entre 1 mn e 30 mn, por padrão, 5 mn), **E**
- O volume restante do fluido na seringa < 10% da capacidade da seringa

As configurações de alarme próximo do final da infusão são configuráveis no perfil básico (consulte o manual técnico) e em perfis configuráveis.

Silenciando o Alarme próximo do fim da infusão



1. Pressione  para silenciar o alarme.
2. Se necessário, pressione **OK** para confirmar o modo de **seringa vazia**.

Modo de seringa vazia

Dependendo das configurações da bomba, depois que o êmbolo atinge a ponta da seringa, acontece o seguinte:

- Fim da infusão regular: a infusão para, a seringa não está completamente vazia.
- Modo de seringa vazia: A taxa de fluxo diminui quando o êmbolo atinge a ponta da seringa e a infusão continua até que a seringa esteja completamente vazia.

O modo de seringa vazia está disponível apenas para infusão com modo de taxa simples.

9.2.2 Fim da infusão


Quando a infusão é concluída, um **Alarme do fim da infusão** é automaticamente acionado. O seguinte pode ser observado:

- Um alarme sonoro é acionado.
- Uma mensagem de alarme aparece na tela da bomba.
- A luz indicadora da infusão pisca na cor vermelha.

As configurações de fim da infusão são configuráveis no perfil básico (consulte o manual técnico) e em perfis configuráveis.

Silenciando o alarme

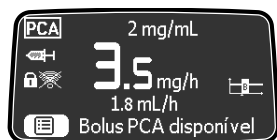
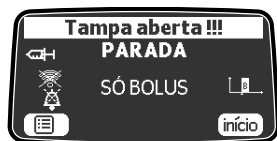




1. Pressione  para silenciar o alarme.
2. Prepare uma nova seringa e ajuste as configurações para uma nova infusão.

9.3 Desbloqueio do teclado da bomba

Há dois métodos possíveis para desbloquear o teclado da Agilia SP PCA bomba de seringa.

- Ao usar o menu de status de bloqueio do teclado como explicado na Seção 10.4, página 90.
- Ao abrir a tampa protetora (se estiver em uso e se o bloqueio automático da tampa foi acionado nas opções da bomba), conforme explicado abaixo.




1. Para interromper a infusão em progresso pressione **STOP**.
2. Use a chave para abrir a tampa protetora.
3. Se necessário, pressione a tecla  para silenciar o alarme de tampa aberta.
4. Pressione  e realize a tarefa que exige que o teclado esteja desbloqueado.
5. Quando terminar, feche a tampa, retire a chave e pressione **início**.

9.4 Desligando a bomba

Se o teclado está bloqueado, você deve primeiro desbloqueá-lo conforme explicado na Seção 10.4, página 90.

Para desligar a bomba, você deve primeiro desbloquear o teclado.








1. Pressione **STOP** para parar a infusão.
2. Pressione e mantenha pressionada a tecla  até que a bomba desligue.

10 Menus





10.1 Visão geral

10.1.1 Usando o teclado

Operação	Tecla
Acessar Menu ou Sair Menu	
Acesso direto ao histórico PCA	
Selecione a opção, incremento ou decremento	
Confirme a opção exibida acima da tecla	
Marcar <input checked="" type="checkbox"/> / Desmarcar <input type="checkbox"/> (alternar)	

10.1.2 Descrição do menu

O menu exibido depende da configuração da bomba. Para obter informações sobre a configuração de fábrica, consulte o Apêndice: Configuração de fábrica, página 171.

Menu	Símbolo	É necessário para a infusão	Procedimento associado
Perfil	Perf.	NÃO	▪ Exibição das informações do perfil ativo, página 88
Pressão		NÃO	▪ Modificação do limite de pressão, página 88
Status de bloqueio do teclado		NÃO	▪ Bloqueio/Desbloqueio do teclado, página 90
Bloqueio automático do teclado		NÃO	▪ Ativação/desativação do bloqueio automático do teclado, página 92
Duração da bateria		NÃO	▪ Exibição da duração da bateria, página 93
Volume infundido	mL?	NÃO	▪ Exibição e limpeza do volume ou da dose infundida, página 93
Dose infundida			
Pausa		SIM	▪ Programação de uma pausa, página 94
Bolus programado		NÃO	▪ Programação de um bolus, página 95
Bolus clínico		SIM	▪ Programação de um bolus clínico, página 95
Histórico PCA		NÃO	▪ Exibição do histórico PCA, página 101
Tratamento PCA		NÃO	▪ Exibição de informações do tratamento PCA, página 102
Log de eventos PCA		NÃO	▪ Exibição do log de eventos PCA, página 102

Menu	Símbolo	É necessário para a infusão	Procedimento associado
Paciente		NÃO	▪ Alteração do peso ou da área de superfície corporal de um paciente, página 96
Modo dia/noite		NÃO	▪ Alternância entre o modo diurno e o modo noturno, página 97
Volume/tempo	V/T	SIM	▪ Programação de uma infusão por Volume/Tempo ou Dose/Tempo, página 98
Dose/tempo	D/T	SIM	
Limite de Volume	VL	SIM	▪ Programação de uma infusão pelo Modo de Limite de Volume, página 98
Volume de alarme		NÃO	▪ Ajuste do volume do alarme, página 99
Histórico de volumes/doses		SIM	▪ Exibição do histórico de infusão, página 99
Exibir histórico de taxas de fluxo		NÃO	▪ Exibição do histórico de taxa de fluxo, página 100
Exibir histórico de pressão		NÃO	▪ Exibição do histórico de pressão, página 101
Seringa		NÃO	▪ Exibição das informações da seringa na bomba, página 104.
Exibir log de eventos		NÃO	▪ Exibição do log de eventos, página 103
Data/Hora		NÃO	▪ Configuração de data e hora, página 104
Manutenção		NÃO	▪ Exibição das informações de manutenção, página 105
Informações da biblioteca		NÃO	▪ Exibição das informações da biblioteca de medicamentos, página 105
Informações clínicas		NÃO	▪ Exibição do tempo restante antes da exibição de informações clínicas, página 106
Conjunto de dados	CD	NÃO	▪ Exibição das informações do conjunto de dados ativo, página 106

10.2 Perfil

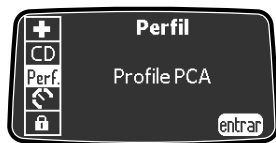
Símbolo	Perf.
Procedimento	Exibição das informações do perfil ativo



INFORMAÇÕES

A função Perfil não está disponível na terapia PCA.

Você pode exibir o nome do perfil ativo da seguinte maneira:

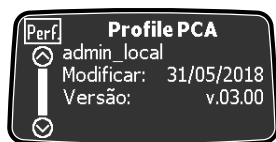


1. Pressione .


2. Pressione as setas para selecionar Perf.

3. Pressione **entrar**.





As informações do perfil ativo são exibidas.



10.3 Pressão

Símbolo	
Procedimento	Modificação do limite de pressão

O limite de pressão da bomba é predefinido nas opções de bomba em um dos seguintes modos:

- **3 níveis** (baixo , médio , alto ).
O limite de pressão é ajustável de acordo com 3 valores predefinidos.
- **Variável** .
O limite de pressão é ajustável dentro de uma faixa predefinida.

Quando o limite de pressão é atingido, um alarme de oclusão é acionado. Silencie o alarme, solucione a oclusão e inicie a infusão novamente.

Para consultar as configurações de pressão, consulte a Seção 16.9, página 131.

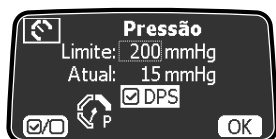
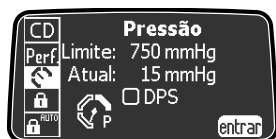
AVISO



Ao abordar ou desobstruir uma oclusão:

- Assegure-se de que a infusão de fluido no paciente está **DESATIVADA** para evitar a administração de bolus indesejado. Uma oclusão pode pressurizar o tubo e a seringa de infusão, o que pode resultar em bolus de medicamento indesejado quando a oclusão for desobstruída. Para evitar esse bolus adicional, desconecte o tubo ou libere o excesso de pressão com uma torneira, caso disponível. O profissional da saúde deverá ponderar os riscos relativos da desconexão com os riscos de um bolus de medicamento indesejado.
- Esteja ciente de que o uso de seringas de tamanho maior com configuração de alta força de punção pode produzir bolus de oclusão de maior porte, devido à conformidade da cabeça da seringa.



É possível modificar o limite de pressão da seguinte maneira:



1. Pressione a tecla do menu , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar** para acessar as configurações de limite de pressão.
3. Pressione as setas para aumentar ou diminuir o limite de pressão.
4. Pressione **OK** para validar.
5. Pressione para habilitar ou desabilitar a função DPS (opcional).
6. Pressione **OK** para confirmar.

INFORMAÇÕES

- O Sistema dinâmico de pressão (DPS) informa ao usuário de qualquer aumento ou queda de pressão, antes que o limite de pressão seja atingido.
- Se o modo de pressão variável estiver habilitado, um pré-alarme será acionado quando a pressão atingir 50 mmHg abaixo da pressão máxima (25 mmHg quando a pressão máxima for 50 mmHg).
- Se outras bombas forem usadas em paralelo, recomendamos que seus limites de pressão sejam ajustados para o mesmo nível.




AVISO

Para evitar a presença de ar e para minimizar a quantidade de tempo que a bomba levará para identificar uma oclusão e gerar um alarme durante a infusão em taxas baixas (por exemplos, menores que 5 mL por hora e, principalmente, taxas de infusão menores que 0,5 mL por hora):



- Verifique a configuração do limite de pressão da oclusão e ajuste conforme necessário. Quanto mais baixa for a configuração do limite de pressão da oclusão, menor será o tempo de detecção da oclusão. No entanto, na infusão de fluidos viscosos ou espessos (por exemplo, lipídeos), pode ser necessário ajustar a configuração do limite de pressão de oclusão para evitar alarmes falsos.
- Use o menor tamanho compatível de seringa necessário para o fornecimento de fluidos ou medicações. Isso minimiza a quantidade de fricção e conformidade (ou seja, rigidez) da cabeça da seringa. Devido ao fato de que as bombas de seringa infundem fluidos controlando precisamente a punção, seringas menores proporcionam fornecimento mais preciso de fluidos do que seringas maiores.
- Use o recurso de preenchimento da bomba ao trocar a seringa e/ou o tubo.
- Use o extensor com o menor volume interno ou espaço vazio (por exemplo, use tubos microfuro nas infusões em taxa baixa, tubos de menor comprimento, etc.).

10.4 Status de bloqueio do teclado

Símbolo	
Procedimento	Bloqueio/Desbloqueio do teclado

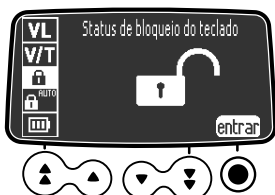
É possível utilizar esse recurso para evitar o pressionamento inadvertido de teclas.



Os seguintes recursos podem ser ativados ou desativados nas opções de bomba:

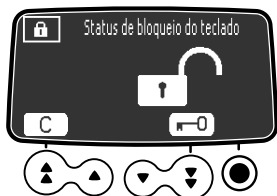
- Bloqueio automático: o teclado será bloqueado automaticamente ao início da infusão ou após um intervalo.
- Código de desbloqueio: o usuário deverá informar um código para desbloquear o teclado.

Bloqueio do teclado

Você pode bloquear o teclado da seguinte maneira:



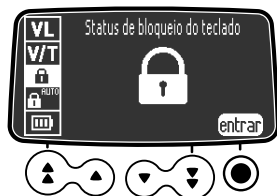
1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Pressione para bloquear o teclado.
O teclado está bloqueado e a tela exibe .
5. Pressione **OK** para confirmar.

Desbloqueio do teclado

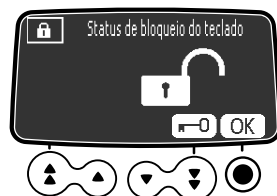
É possível desbloquear o teclado da seguinte maneira:



1. Pressione .
2. Pressione **entrar**.



3. Caso um código seja solicitado, pressione as teclas para informar o código de desbloqueio.
O teclado está desbloqueado.




4. Se não for necessário o código, pressione .
5. Pressione **OK** para confirmar.

INFORMAÇÕES



- As teclas e continuam funcionando quando o teclado está bloqueado.
- Enquanto o teclado está travado, a tecla é funcional quando um alarme ocorre, ou ao final da infusão.
- O status de bloqueio de teclado é memorizado quando a bomba for desligada.
- Caso tenha esquecido o código de desbloqueio, entre em contato com o departamento de engenharia química da instituição.

10.5 Bloqueio automático do teclado

Símbolo	
Procedimento	Ativação/desativação do bloqueio automático do teclado



É possível utilizar esse recurso para evitar o pressionamento inadvertido de teclas. Dependendo da configuração do dispositivo, o recurso de bloqueio automático do teclado pode ou não estar disponível.

Se o bloqueio automático do teclado for selecionado, o teclado será bloqueado automaticamente no início da infusão ou após o tempo limite.

Ativação do bloqueio automático do teclado



Você pode ativar o bloqueio automático do teclado da seguinte maneira:




1. Antes de iniciar a infusão, pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione as setas para definir o Bloqueio automático como "sim".
5. Pressione **OK**.
O teclado será bloqueado automaticamente ao início da infusão. Se o teclado for desbloqueado durante a infusão, será bloqueado novamente, automaticamente, após um tempo limite configurado.

Desativação do bloqueio automático do teclado

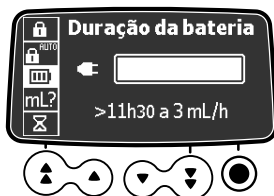
Para desativar o bloqueio automático do teclado:



1. Desbloqueie o teclado: consulte Desbloqueio do teclado, página 91.
2. Pressione .
3. Pressione as setas para selecionar .
4. Pressione **entrar**.
5. Pressione as setas para definir o Bloqueio automático como "não".
6. Pressione **OK**.

10.6 Duração da bateria



Símbolo	
Procedimento	Exibição da duração da bateria

É possível visualizar a duração da bateria da seguinte maneira:



1. Pressione .
2. Use as setas para selecionar . *O tempo restante nas condições de taxa de fluxo atuais é exibido.*

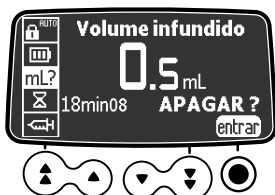
O gráfico de barras mostra uma representação visual da duração da bateria. O símbolo exibido mostra o seguinte:


-  : A bomba está conectada a uma fonte de energia CA.
-  : A bomba está operando com o uso da bateria.

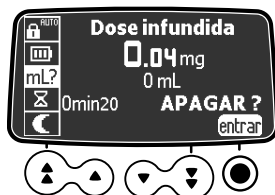
10.7 Volume infundido/Dose infundida

Símbolo	mL?
Procedimento	Exibição e limpeza do volume ou da dose infundida

É possível exibir e limpar o volume ou a dose infundida da seguinte maneira:




1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar mL?. *O volume total, ou a dose total, infundido inclui a infusão programada, as doses e carga e os bolus. A duração da infusão também é exibida.*
3. Para limpar o volume ou a dose infundida, pressione **entrar**.
4. Pressione **OK** para confirmar.



INFORMAÇÕES

Se a bomba estiver desligada ou um novo medicamento for selecionado, o volume ou a dose infundida será apagada.

10.8 Pausa

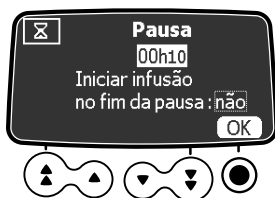
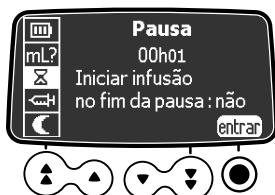
Símbolo	
Procedimento	Programação de uma pausa






INFORMAÇÕES

A função Pausa não está disponível na terapia PCA.

É possível programar uma pausa da seguinte maneira:




1. Pressione  para parar a infusão.
2. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.
4. Pressione as setas para programar a duração da pausa em horas e minutos.
5. Pressione as setas para selecionar "sim" ou "não" para ativar o recurso "Iniciar infusão no fim da pausa".
6. Pressione **OK** para começar a pausa programada. *A tela exibe a pausa em progresso.*
7. Para reiniciar a infusão antes do término do período de pausa, pressione fim e então **início**.



INFORMAÇÕES

Se você não ativar a opção "Iniciar infusão no fim da pausa", um alarme sonoro será gerado no final da pausa. Será necessário iniciar a infusão manualmente para que ela continue.

10.9 Bolus programado



Símbolo	
Procedimento	Programação de um bolus




INFORMAÇÕES

A função Bolus programado não está disponível na terapia PCA.





1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Para programar um bolus, consulte a Seção 8.16.2, página 79.

10.10 Bolus clínico

Símbolo	
Procedimento	Programação de um bolus clínico

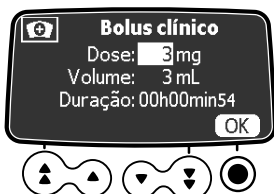
É possível programar e iniciar um bolus clínico da seguinte maneira.

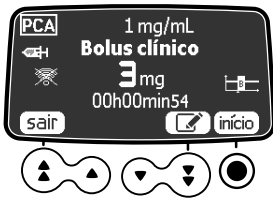


1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar . *A tela exibe as configurações padrão para um bolus clínico ou os valores programados no último bolus administrado pelo médico.*



2. Para modificar as configurações, desbloqueie o teclado como explicado na Seção 10.4, página 90. *O teclado será bloqueado automaticamente novamente dentro de 15 segundos.*
3. Exibir a tela de bolus clínico novamente. *O botão **entrar** agora está disponível.*
4. Pressione **entrar**.
5. Defina o valor da dose. *O volume é automaticamente ajustado.*
6. Pressione **OK** para confirmar as configurações. *A tela início do bolus clínico é exibida.*







7. Escolha uma das opções:

- Pressione **início** para dar início à infusão do bolus clínico.
- Pressione **sair** para salvar as configurações sem administrar o bolus
- Pressione o símbolo **editar** para modificar as configurações.

10.11 Paciente

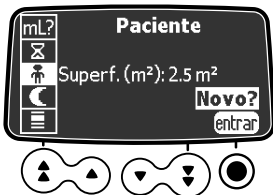
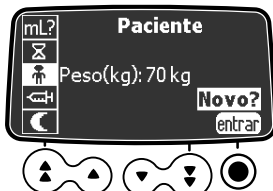
Símbolo	
Procedimento	Alteração do peso ou da área de superfície corporal de um paciente





INFORMAÇÕES


- Se a unidade da taxa de dose selecionada for baseada no peso (kg), a tela exibirá o peso do paciente.
- Se a unidade da taxa de dose selecionada for baseada na área da superfície corporal (m²), a tela exibirá a área da superfície corporal do paciente.



É possível alterar o peso ou a área da superfície corporal do paciente da seguinte maneira:



1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
3. Pressione **OK** para alterar o peso ou a área da superfície corporal do paciente.
4. Pressione **OK** para confirmar as configurações de infusão.

10.12 Modo dia/noite

Símbolo	
Procedimento	Alternância entre o modo diurno e o modo noturno

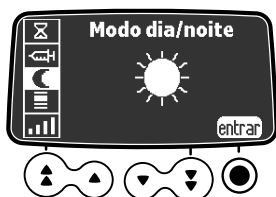
Essa função alterna entre o modo diurno  e o modo noturno .



As configurações padrão do modo noturno são as seguintes:

- O bipe de pressionamento de tecla é silenciado.
- Os indicadores de infusão e o brilho da tela ficam esmaecido.



Dependendo da configuração da bomba, a alternância entre o modo diurno e noturno pode ser gerenciada por esse menu (modo manual) ou de acordo com configurações predefinidas (modo automático). Para obter mais informações, consulte o manual técnico.

Alternância do modo diurno para o modo noturno





1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.





4. Pressione  para ativar o modo noturno.
A tela exibe .
5. Pressione **OK** para confirmar.

Alternância do modo noturno para o modo diurno



1. Pressione .
2. Pressione as setas para selecionar .
3. Pressione **entrar**.



4. Pressione  para ativar o modo diurno.
A tela exibe .
5. Pressione **OK** para confirmar.

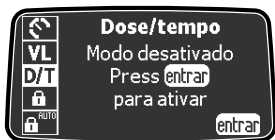
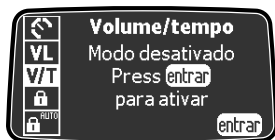
10.13 Volume/tempo e Dose/tempo

Símbolos	V/T D/T
Procedimento	Programação de uma infusão por Volume/Tempo ou Dose/Tempo



INFORMAÇÕES

As funções V/T e D/T não estão disponíveis na terapia PCA.



1. Pressione **MENU**.
2. Pressione as setas para selecionar V/T (ou D/T).
3. Pressione **entrar**.
4. Para programar uma infusão por volume/tempo ou dose/tempo, consulte a Seção 8.17.1, página 80.

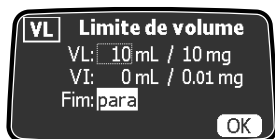
10.14 Limite de volume

Símbolo	VL
Procedimento	Programação de uma infusão pelo Modo de Limite de Volume




INFORMAÇÕES

A função VL não está disponível na terapia PCA.

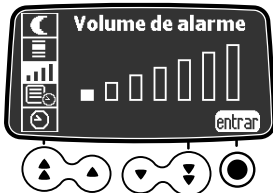



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar VL.
2. Pressione **entrar**.
3. Para programar uma infusão por limite de volume, consulte a Seção 8.17.2, página 81.

10.15 Volume de alarme


Símbolo	
Procedimento	Ajuste do volume do alarme

É possível ajustar o volume do alarme da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
3. Pressione as setas para selecionar o volume do alarme.
A bomba emitirá um alarme no nível selecionado do volume.
4. Pressione **OK**.


10.16 Histórico de volume/dose

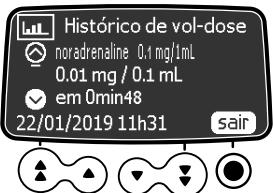
Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de infusão

Essa função permite que o usuário veja o histórico de infusão na bomba.


Você pode exibir o histórico de infusão da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
3. Pressione as setas para selecionar uma infusão. *Os detalhes da infusão selecionada são exibidos:*
 - Nome do medicamento e concentração do medicamento
 - Volume ou dose infundida
 - Duração total da infusão
 - Data e hora da infusão
4. Pressione **sair** para retornar ao menu.





10.17 Exibir histórico de taxas de fluxo

Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de taxa de fluxo

Essa função permite que o usuário verifique as informações atuais do histórico de infusão a fim de observar a dose administrada.

Você pode exibir o histórico da taxa de fluxo da seguinte maneira:

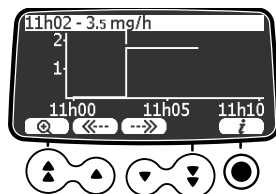




1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .


2. Pressione **entrar**.

As seguintes informações são exibidas:

- Um marcador de evento (cursor)
- Os detalhes do evento (tempo e taxa de fluxo)
- A taxa de fluxo medida (linha sólida)



3. Pressione os botões  e  para percorrer os eventos.


4. Pressione  para exibir informações sobre o evento selecionado.

INFORMAÇÕES

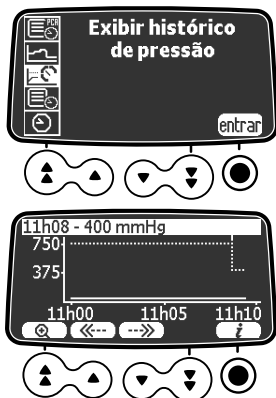







- O histórico não será atualizado enquanto a tela do histórico estiver sendo exibida. Para atualizar os dados do histórico, saia e selecione o histórico novamente.
- O histórico de taxa de fluxo não é armazenado após o desligamento.

10.18 Exibir histórico de pressão

Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico de pressão

Essa função permite que o usuário verifique as informações atuais do histórico de infusão a fim de observar alterações na pressão. É possível exibir o histórico de pressão da seguinte maneira:




1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
As seguintes informações são exibidas:
 - Um marcador de evento (cursor)
 - Os detalhes do evento (tempo e limite de pressão)
 - O limite de pressão (linha pontilhada)
 - A pressão medida (linha sólida)
3. Pressione os botões  e  para percorrer os eventos.
4. Pressione  para exibir informações sobre o evento selecionado.

INFORMAÇÕES





- O histórico não será atualizado enquanto a tela do histórico estiver sendo exibida. Para atualizar os dados do histórico, saia e selecione o histórico novamente.
- O histórico de pressão não será armazenado após o desligamento.

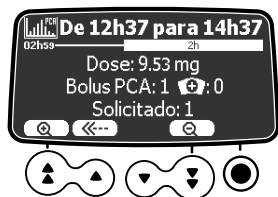
10.19 Exibir histórico PCA

Símbolo	
Procedimento	Exibição do histórico PCA

Você pode exibir o histórico de infusão PCA da seguinte maneira:



1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar** para detalhes sobre o tratamento em progresso.
A escala de tempo desde o início do tratamento é exibida acima dos dados da infusão PCA.

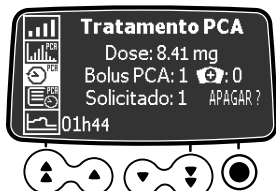


- Use os botões de seta ou os botões de ampliar e reduzir para exibir períodos de tempo anteriores ou um período de tempo diferente, conforme explicado na Seção 7.19.2, página 61.

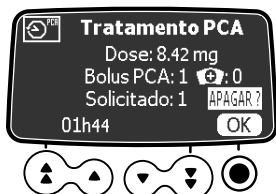
10.20 Exibir informações do tratamento PCA

Símbolo	
Procedimento	Exibição de informações do tratamento PCA

É possível exibir as informações sobre o tratamento PCA em progresso conforme a seguir:



- Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
As informações resumidas sobre o tratamento PCA administrado são exibidas: dose total infundida, número de bolus PCA e bolus clínicos, tempo desde o início do tratamento.



- Se quiser redefinir a contagem para zero nesses indicadores, pressione a tecla de confirmação uma vez para destacar a opção **APAGAR?** em seguida, pressione a tecla de confirmação novamente para validar.

INFORMAÇÕES



O histórico PCA e o log de eventos PCA mantêm as informações que são apagadas da tela de tratamento PCA. A redefinição do tratamento PCA é um evento que é mostrado no log de eventos.

10.21 Exibir log eventos PCA

Símbolo	
Procedimento	Exibição do log de eventos PCA

O log de eventos PCA mostra todas as ações relacionadas à terapia PCA em progresso. É um subconjunto do log de eventos da bomba. É possível armazenar até 1500 eventos. Quando estiver cheio, os eventos mais antigos são substituídos. Os eventos são armazenados no log mesmo depois que a bomba é desligada e ligada novamente.

Nota: Quando a energia CA for desconectada por um período ou quando as baterias não estiverem sendo usadas, o arquivo de log será mantido em uma memória não volátil por aproximadamente 10 anos.

É possível exibir o log de eventos PCA da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar . *Uma lista de eventos é exibida.*
2. Pressione **entrar**. *O primeiro evento na lista é destacado.*
3. Pressione as setas para rolar até a lista e para selecionar um evento.
4. Pressione **entrar**. *Os detalhes do evento selecionado são exibidos.*
5. Pressione **sair** para retornar à lista de eventos. Pressione **MENU** ou duas vezes para retornar à tela de infusão.

10.22 Exibir log de eventos

Símbolo	
Procedimento	Exibição do log de eventos

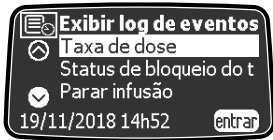
O log de eventos exibe os detalhes dos últimos eventos que ocorreram na bomba. O log pode armazenar até 1500 eventos. Quando estiver cheio, os eventos mais antigos são substituídos. Os eventos são armazenados no log mesmo depois que a bomba é desligada e ligada novamente.

Nota: Quando a energia CA for desconectada por um período ou quando as baterias não estiverem sendo usadas, o arquivo de log será mantido em uma memória não volátil por aproximadamente 10 anos.

É possível exibir o log de eventos da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.



3. Pressione as setas para selecionar o evento desejado.
4. Pressione **entrar**.
Os detalhes do evento são exibidos.
5. Pressione **sair** para retornar à tela anterior.

10.23 Seringa

Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações da seringa na bomba

Você pode exibir informações da seringa na bomba da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar .

As seguintes informações são exibidas:

- Capacidade da seringa
- Marca/nome da seringa

10.24 Data/hora

Símbolo	
Procedimento	Configuração de data e hora



INFORMAÇÕES


Na terapia PCA, a função Data/Hora é desativada durante a infusão para evitar afetar os limites de segurança baseados no tempo.

É possível definir a data e a hora da seguinte maneira:





1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
3. Pressione as setas para definir o dia, mês, ano, horas e minutos.
4. Pressione **OK** para confirmar cada uma das configurações.

10.25 Manutenção


Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações de manutenção

Você pode exibir as informações de manutenção da seguinte maneira:






1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
2. Pressione **entrar**.
3. Pressione as setas para percorrer as informações de manutenção.
 - Número de série da bomba
 - Próxima data de manutenção (dd/mm/aaaa)
 - Modelo da bomba
 - Versão do Software
 - Tempo total de operação desde a última manutenção

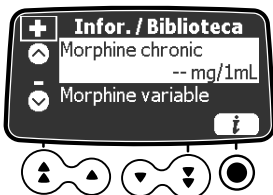
10.26 Informações da biblioteca

Símbolo	
Procedimento	Exibição das informações da biblioteca de medicamentos

É possível ver as informações da biblioteca de medicamentos da seguinte maneira:



1. Pressione , em seguida, pressione as setas para selecionar .
O número de medicamentos contidos na biblioteca de medicamentos é exibido.
2. Pressione **entrar**.
Todos os medicamentos contidos na biblioteca de medicamentos são listados.
3. Pressione as setas para selecionar um medicamento.
4. Pressione  para exibir informações sobre o medicamento selecionado.

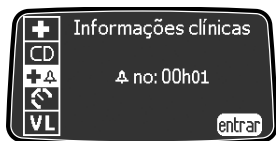


10.27 Informações clínicas

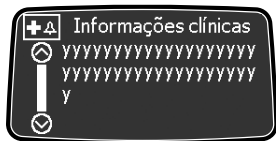
Símbolo	+ ⚠
Procedimento	Exibição do tempo restante antes da exibição de informações clínicas

Para medicamentos selecionados de um perfil configurável, as mensagens de informações clínicas podem ser exibidas.

Você pode ver o tempo restante antes de as informações clínicas serem exibidas da seguinte maneira:



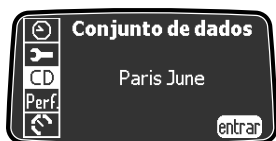
1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar **+ ⚠**.
A tela exibe o tempo restante antes da exibição de informações clínicas.
2. Pressione **entrar**.
A mensagem de informações clínicas é exibida.



10.28 Conjunto de dados

Símbolo	CD
Procedimento	Exibição das informações do conjunto de dados ativo

Você pode exibir as informações do conjunto de dados ativo da seguinte maneira:



1. Pressione **MENU**, em seguida, pressione as setas para selecionar **CD**.
2. Pressione **entrar**.
As informações do conjunto de dados ativo são exibidas.



11 Configuração avançada da bomba

Esta seção descreve as opções disponíveis para configurar o comportamento da bomba e os menus exibidos.

11.1 Acessando as opções de configuração da bomba

Exibição das opções de configuração da bomba conforme a seguir:



1. Começando com a bomba desligada, pressione simultaneamente + .

A tela **Opções** é exibida. Consulte Seção 11.3, página 108 para detalhes sobre as opções das **Configurações da bomba**. Para obter informações sobre outras opções, consulte o manual técnico.

Usando o teclado

Operação	Tecla
Acesso às opções	+
Seleção de opção	
Confirmar	(corresponde a entrar na tela)
Marcar <input checked="" type="checkbox"/> /Desmarcar <input type="checkbox"/>	

Os valores atuais selecionados são armazenados quando o dispositivo é desligado após a programação.

Para exibir os menus do usuário, após a programação, desligue o dispositivo e ligue-o novamente.

11.2 Grupos de opções

Quatro grupos de opções diferentes estão disponíveis na bomba. Este manual descreve o grupo "Configurações da bomba".

Opção	Código de acesso?	Local da descrição
Configurações da bomba	Opcional	Seção 11.3, página 108
Configuração do perfil básico	Sim	Manual técnico
Perfil	Sim	Manual técnico
Manutenção	Sim	Manual técnico



INFORMAÇÕES

Se for inserido um código de acesso errado, será exibido um erro.

11.3 Configurações da bomba

Você pode usar as funções listadas abaixo para personalizar sua bomba Agilia SP PCA.

Função	Opção	Configuração padrão da bomba
[Usuário 1]: Opções da tela	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/desabilitar enquadramento de valores editáveis 	Habilitado
[Usuário 2]: Itens de menu	<ul style="list-style-type: none"> Manutenção: exibir ou ocultar manutenção 	Oculto
	<ul style="list-style-type: none"> Data/Hora: exibir ou ocultar o menu de data/hora 	Oculto
[Usuário 3]: Contraste	<ul style="list-style-type: none"> Ajuste do contraste da tela usando as teclas de acréscimo e decréscimo rápido 	Nível médio
[Usuário 7]: Data/Hora	<ul style="list-style-type: none"> Seleção de data: dd/mm/aaaa 	Data e hora da unidade de produção
	<ul style="list-style-type: none"> Seleção de tempo: __ h __ 	
[Usuário 8]: Idioma	<ul style="list-style-type: none"> Uma lista de rolagem com todos os idiomas disponíveis 	Idioma oficial do país de destino
[Usuário 14]: Módulo Wi-Fi	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar o módulo de Wi-Fi 	Habilitado
[Par 5]: Seleção de seringa	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar a tela de confirmação de seringa selecionada 	Habilitado
[Par 6]: Seringas	<ul style="list-style-type: none"> Lista de seleção com os nomes das seringas disponíveis e outros tamanhos de seringas 	Específico do código do produto
[Par 13]: Alerta de desconexão de energia CA	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar as mensagens "Desconexão de energia CA" e "Dispositivo alimentado pela bateria" ao ligar 	Habilitado
[Par 28]: Liga automaticamente com desacoplamento	<ul style="list-style-type: none"> Habilita/Desabilita "Liga automaticamente com desacoplamento" 	Habilitado
[Par 35]: Formato de exibição da dose	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar a remoção de 0 à direita (exibição do decimal "0" após o valor de uma dose) 	Habilitado
	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar a remoção de 0 à direita durante a programação (exibição do decimal "0" após o valor de uma dose) 	Desabilitado
[Par 37]: Sistema de alarme	<ul style="list-style-type: none"> Habilitar/Desabilitar o silêncio preventivo do sistema de alarme 	Habilitado
[Par 38]: Código de desbloqueio do teclado	<ul style="list-style-type: none"> Configurar ou desabilitar código de desbloqueio do teclado (4 dígitos). Desabilitar valor: 0000 	1234 (Habilitado)

12 Comunicação de dados

12.1 Visão geral

Comunicação por cabo	Comunicação por Wi-Fi
<p>Conexão de 1 bomba a um PC para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Carregamento de conjunto de dados (pelo software da biblioteca de medicamentos)▪ Manutenção (pelo Agilia Partner) <p>Conexão por cabo do Link+ Agilia a um servidor do sistema de informações do hospital para gerenciar dados das bombas identificadas para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Monitoramento ao lado da cama (via Vigilant Sentinel)▪ Autodocumentação HL7 (via Vigilant Bridge)	<p>A comunicação entre um servidor do sistema de informações do hospital e um número de bombas identificadas para as seguintes finalidades:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Carregamento de conjunto de dados▪ Recuperação de histórico da bomba▪ Autodocumentação HL7 (via Vigilant Bridge)

INFORMAÇÕES



- Certifique-se de que todos os sistemas de informações do hospital tenham sido aprovados pela Fresenius Kabi. Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de serviços técnicos.
- Antes de conectar a bomba a um sistema de informações do hospital, peça ao seu departamento de TI ou de engenharia clínica para configurar o dispositivo.

12.2 Comunicação por cabos Agilia

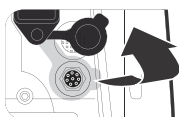
12.2.1 Cabos de comunicação de dados

INFORMAÇÕES

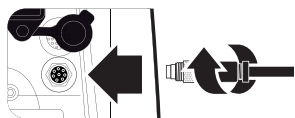


- Use somente cabos Agilia recomendados.
- Todas as conexões e desconexões devem ser feitas por pessoal qualificado e devidamente treinado.
- Todos os dispositivos de TI (incluindo computadores, hubs e switches) dentro da área de pacientes (< 1,5 m) deverão estar em conformidade com a IEC/EN 60601-1 (corrente de fuga).
- Dispositivos de TI conectados fora da área de pacientes (> 1,5 m) devem estar em conformidade, pelo menos, com a IEC/EN 60950.

12.2.2 Usando a porta de comunicação



1. Remova a tampa protetora da porta de comunicação RS232 da bomba.



2. Conecte o cabo à porta de comunicação RS232 girando o anel do cabo.



INFORMAÇÕES

Não desconecte os cabos de comunicação durante a transferência de dados.

12.3 Comunicação por Wi-Fi

A opção Wi-Fi permite que a bomba seja conectada sem cabos a um sistema de informações do hospital.

Para saber se a sua bomba está equipada com um módulo de Wi-Fi, verifique se o teclado da bomba possui o logotipo do Wi-Fi.

agilia

Bomba com Wi-Fi

agilia

Bomba sem Wi-Fi

Para ativar ou desativar o módulo de Wi-Fi, consulte a Seção 11.3, página 108.

Para obter mais informações sobre o módulo de Wi-Fi, consulte o manual técnico.




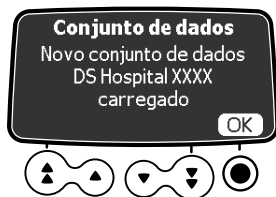
INFORMAÇÕES

As bombas de Wi-Fi podem ser configuradas com o módulo de Wi-Fi habilitado ou desabilitado.

12.4 Carregamento de conjunto de dados

Um novo conjunto de dados pode ser carregado na bomba durante uma infusão. O novo conjunto de dados será instalado na próxima inicialização da bomba.

Quando um novo conjunto de dados tiver sido carregado desde a última inicialização da bomba, o símbolo  será exibido na tela.



1. Ligue a bomba.
2. Pressione **OK** para confirmar.
As informações do conjunto de dados serão exibidas.



3. Pressione **OK** para confirmar essas informações ou **C** para retornar à tela anterior.
O conjunto de dados será instalado na bomba.



INFORMAÇÕES

É responsabilidade do hospital definir um ajuste dedados e carregá-lo no dispositivo.

13 Teste do usuário

O seguinte protocolo oferece um guia de verificação rápida de integridade para garantir que a bomba e o dispositivo do paciente estejam funcionando. Execute este teste de usuário antes de cada uso da bomba e do dispositivo do paciente.

1. Verifique a aparência externa da bomba, incluindo a capa protetora, e certifique-se de que não haja rachaduras ou outros danos visíveis.
2. Verifique o dispositivo do paciente, incluindo o bucim e o cabo conector, e certifique-se de que não haja rachaduras ou outros danos visíveis.
3. Verifique se as travas na tampa protetora e no prendedor de fixação giratório estão funcionando.
4. Certifique-se de que não haja danos visíveis na tomada e no cabo de energia.
5. Verifique se a bomba está bem presa, quando for usada em um suporte vertical ou em um trilho.
6. Conecte a bomba à fonte de energia CA e verifique se o indicador de energia acende e se é emitido um bipe.
7. Ligue a bomba e aguarde até que o teste automático seja concluído. Verifique o display e os indicadores luminosos.
8. Pressione qualquer tecla e ouça o bipe da tecla (se o bipe da tecla estiver ativado).
9. Conecte o dispositivo do paciente e verifique se o LED acima do botão do bolus se acende.
10. Antes de programar uma infusão, pressione o botão do bolus no dispositivo do paciente e ouça um bipe.



INFORMAÇÕES

Se qualquer um dos testes acima não for satisfatório, não use a bomba ou o dispositivo do paciente.

14 Alarmes e recursos de segurança

14.1 Introdução

A Agilia SP PCA possui um sistema de monitoramento contínuo que começa quando a bomba é iniciada.

Quando um alarme é acionado, uma mensagem é exibida na tela da bomba. Recomendamos que o usuário fique na frente da bomba para ler a mensagem antes da confirmação.





AVISO

Os sinais de alarme sonoro de dispositivos médicos podem ser mascarados por ruídos do ambiente. Ajuste o volume do alarme alto o suficiente para que você possa ouvir o sinal de alarme acima do ruído do ambiente.

14.2 Descrições dos alarmes

Há vários níveis de prioridades de alarme:

- Alarmes de alta prioridade
- Alarmes de prioridade média
- Alarmes de prioridade baixa
- Sinais de informações

Prioridade do alarme	Resposta do operador necessária	Descrição
Alta (!!!)	Resposta imediata	<ul style="list-style-type: none">▪ A infusão para.▪ A luz indicadora da infusão pisca na cor vermelha.▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.▪ Uma descrição do alarme é exibida na tela da bomba.▪ A  tecla silencia o alarme por dois minutos. Fim do limite de volume e Fim do tempo do volume são confirmados. Para uma descrição detalhada de cada alarme, consulte Lista de alarmes, página 114.
Média (!!)	Resposta rápida	<ul style="list-style-type: none">▪ A infusão continua.▪ A luz indicadora de infusão pisca na cor amarela.▪ A bomba emite sinais de alarme sonoro.
Baixa (!)	Alerta	<ul style="list-style-type: none">▪ Dependendo do alarme, a tecla  silencia o alarme. Para uma descrição detalhada de cada alarme, consulte Lista de alarmes, página 114.
Sinais de informações	Alerta	<ul style="list-style-type: none">▪ A infusão continua.▪ Uma mensagem de informações é exibida na tela da bomba.

14.3 Observações gerais

- Os alarmes não são configuráveis.
- Quando dois alarmes ocorrem ao mesmo tempo, o alarme de prioridade mais alta é exibido.
- Quando dois alarmes com o mesmo nível de prioridade são disparados ao mesmo tempo, o software da bomba atribui uma prioridade a eles.
- Quando a causa de um alarme de alta prioridade for corrigida, os indicadores vermelhos desligarão. No entanto, a mensagem continuará sendo exibida na parte superior da tela, como um lembrete da causa do alarme.
- O dispositivo garante o acionamento de alarmes de alta prioridade em todas as condições de uso.
- No máximo, 1 mL pode ser infundido devido a uma condição de falha única.
- Para todos os alarmes (exceto alarmes de oclusão), o tempo entre a condição do alarme e a geração do alarme é de menos de 5 segundos.
- Se a energia CA for desconectada e a bateria estiver descarregada, as configurações de alarme não serão modificadas e serão armazenadas indefinidamente.

14.4 Lista de alarmes

Tabela 14.1: Alarmes da seringa





Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Instalação da seringa !!!	Alta (!!!)	Sim	A seringa não está instalada corretamente (detecção de êmbolo, fixação do cilindro da seringa ou flanges). ☞ Verifique a instalação da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Alarme êmbolo !!!	Alta (!!!)	Sim	A cabeça do êmbolo está ausente ou está inserida incorretamente. ☞ Verifique a instalação da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Mecanismo de desengate !!!	Alta (!!!)	Sim	Mecanismo Desengatado. ☞ Verifique a instalação da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Remover seringa completamente !	Baixa (!)	Não	Teste automático preventivo sobre potencial falha da cabeça do êmbolo. ☞ Remova e reinstale a seringa. Nota: A tecla  reconhece o alarme.

Tabela 14.2: Alarmes da tampa protetora





Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Tampa faltando !!!	Alta (!!!)	Sim	Somente na terapia PCA, se a tampa protetora for obrigatória, a mensagem será exibida se não estiver instalada. ☞ Instale a tampa ou confirme o início da infusão sem a tampa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Tampa aberta !!!	Alta (!!!)	Sim	Se a tampa protetora for obrigatória, a mensagem será exibida se for deixada aberta. ☞ Feche a tampa ou confirme o início da infusão sem a tampa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Tampa instalada !!	Média (!!)	Não	A tampa é instalada na bomba enquanto uma infusão está em andamento ou parada. ☞ Remova a tampa da bomba ou feche-a. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Tampa aberta !!	Média (!!)	Não	Em infusão geral, a tampa protetora é aberta durante a infusão. ☞ Silence o alarme e feche a tampa. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Tampa aberta	Sinal de informações	Não	Se a tampa protetora não for obrigatória, a mensagem será exibida se for deixada aberta. ☞ Remova a tampa ou pressione OK para confirmar que a tampa está aberta.
Tampa aberta Trave a tampa ou confirme início	Sinal de informações	Não	Se a tampa protetora não for obrigatória, a mensagem será exibida se for deixada aberta e confirmada. ☞ Feche a tampa ou confirme o início da infusão sem a tampa.
Tampa instalada Feche ou remova a tampa	Sinal de informações	Não	Se a tampa protetora não for obrigatória, a mensagem será exibida se for instalada durante a infusão. ☞ Feche a tampa.

Tabela 14.3: Alarmes do dispositivo do paciente


Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Dispositivo do paciente não conect. à bomba !!	Média (!!)	Não	O dispositivo do paciente está faltando ou não está conectado, embora ele seja obrigatório. ☞ Conecte o dispositivo do paciente à bomba. Nota: A tecla  reconhece o alarme.

Tabela 14.4: Alarmes de limite de volume






Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do limite de volume !!!	Alta (!!!)	Sim	O limite de volume foi atingido. Nota: A tecla  reconhece o alarme.
Próx. do limite de volume !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração de tempo definida (ajustável entre 1 e 30 minutos), e o VTBI restante até o Modo de Limite de Volume (VL) caiu para menos de 10% da capacidade da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Fim do limite de volume !	Baixa (!)	Não	O Modo de Limite de Volume (VL) é atingido e o fim da configuração de infusão é definido como "KVO" ou "contínuo". Nota: A  tecla silencia o alarme durante 1 minuto a 12 horas.

Tabela 14.5: Alarmes de volume/tempo

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim do volume/tempo !!!	Alta (!!!)	Sim	O VAI/DAI foi concluído.
Fim da dose/tempo !!!			Nota: A tecla  reconhece o alarme.
Próx. do fim vol./tempo !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração de tempo definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o VAI restante caiu para menos de 10% da capacidade da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.











Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Próx. fim da dose/tempo !!	Média (!!)	Não	O tempo restante é menor que a duração de tempo definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o VAI restante caiu para menos de 10% da capacidade da seringa. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
Fim do volume/tempo !	Baixa (!)	Não	O VAI é concluído e o fim da configuração de infusão é definido como "KVO" ou "contínuo". Nota: A  tecla silencia o alarme durante 1 minuto a 12 horas.
Fim da dose/tempo !	Baixa (!)	Não	O VAI é concluído e o fim da configuração de infusão é definido como "KVO" ou "contínuo". Nota: A  tecla silencia o alarme durante 1 minuto a 12 horas.

Tabela 14.6: Alarmes de infusão

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Fim da infusão !!!	Alta (!!!)	Sim	A infusão é concluída (taxa simples). A seringa está vazia. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Dose máx. acumulada !!!	Alta (!!!)	Sim	Na terapia PCA, a dose máxima especificada nos limites acumulados é atingida ou, no caso de um bolus clínico, é excedida. ☞ Aguarde até que você possa reiniciar a infusão. ☞ Ou modifique as configurações de infusão para aumentar o limite de dose acumulado e reinicie a infusão. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Máx. bolus PCA !!	Média (!!)	Não	<p>Na terapia PCA, o número máximo de bolus PCA especificado foi infundido.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Espere até o momento em que o bolus PCA se torne disponível novamente. ☞ Ou modifique as configurações de infusão para aumentar o limite acumulado no número de bolus e reinicie a infusão. <p>Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.</p>
Dose máx. acumulada quase atingida !!	Média (!!)	Não	<p>Na terapia PCA, a dose máxima especificada nos limites acumulados é quase atingida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Espere até o momento em que o bolus PCA se torne disponível novamente. ☞ Ou modifique as configurações de infusão para aumentar o limite de dose acumulado para permitir mais bolus PCA e reinicie a infusão. <p>Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.</p>
Próximo ao fim da infusão !!	Média (!!)	Não	<p>O tempo restante é menor que a duração definida (ajustável entre 1 e 30 minutos) e o volume restante do fluido na seringa é menor que 10% da capacidade da seringa.</p> <p>Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.</p>
Verificar configurações !!	Média (!!)	Não	<p>A taxa de fluxo (ou dose) foi modificada usando as teclas, mas não foi confirmada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Verifique a taxa de fluxo (ou dose) e pressione OK para confirmar. <p>Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.</p>
Aguardando configuração !!	Média (!!)	Não	<p>É necessário inserir um valor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Insira um valor e pressione OK para confirmar. <p>Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.</p>




Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Aguardando início !!	Média (!!)	Não	As configurações de infusão foram inseridas, mas não foram confirmadas com o comando início . ☞ Verifique as configurações de infusão e pressione início para dar início à infusão. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Fim do bolus clínico !	Baixa (!)	Sim	Exibido após a administração de um bolus clínico em excesso em relação à dose máxima especificada nos limites acumulados. Alterne com o alarme de alta prioridade de dose máxima
Limite superior máx.	Sinal de informações	Não	O limite flexível superior foi excedido, de acordo com as configurações de medicamentos definidos na biblioteca de medicamentos.
Limite inferior mín	Sinal de informações	Não	O limite flexível inferior foi excedido, de acordo com as configurações de medicamentos definidas na biblioteca de medicamentos.
Atingiu o limite máximo	Sinal de informações	Não	O limite máximo inferior ou superior foi atingido.

Tabela 14.7: Alarmes de pressão

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Alarme de oclusão!	Alta (!!!)	Sim	A pressão na linha de infusão atingiu o nível limite. ☞ Verifique se a linha de infusão está obstruída. ☞ Se necessário, reajuste o limite de pressão em relação à taxa de fluxo. Consulte a Seção 10.3, página 88. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Pré-alarme de oclusão !!	Média (!!)	Não	A pressão na linha atingiu o seguinte valor: ▪ 25 mmHg / 2,5 kPa / 0,5 PSI abaixo do limite programado (de 50 a 75 mmHg). ou ▪ 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI abaixo do limite programado (acima de 100 mmHg). ☞ Verifique a linha de infusão. ☞ Configure o limite de pressão correto. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.



Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Aumento de pressão !	Baixa (!)	Não	A pressão está aumentando na linha de infusão. ☞ Verifique se há oclusões na linha de infusão. Nota: A tecla  reconhece o alarme.
Queda de pressão !	Baixa (!)	Não	A pressão está diminuindo na linha de infusão. ☞ Verifique a conexão Luer lock inferior e a integridade de toda a linha. Nota: A tecla  reconhece o alarme.

Tabela 14.8: Alarmes da bateria





Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Alerta ! Bateria muito baixa Conecte à energia e aguarde	Alta (!!!)	Sim	A bateria está descarregada. A bomba desligará automaticamente em 5 minutos. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia imediatamente. A bomba exibe a mensagem "Alarme de bateria resolvido". Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Alerta ! Bateria muito baixa Bateria muito fraca para usar Aguarde para recarregar	Alta (!!!)	Sim	Bateria muito baixa. ☞ Aguarde até que a carga esteja completa. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Alerta ! Bateria fraca Conecte à energia	Média (!!)	Não	Baixo nível de carga. ☞ Conecte a bomba a uma fonte de energia. Nota: A tecla  silencia o alarme sem limite de tempo.
	Baixa (!)	Não	Se a bomba não foi utilizada durante um período prolongado, conecte-a a uma fonte de energia e aguarde até que a bateria esteja carregada.

Tabela 14.9: Alarmes de energia






Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Falha da energia CA !	Baixa (!)	Não	A fonte de energia está inconsistente. ☞ Entre em contato com o suporte técnico. Nota: A tecla  reconhece o alarme.
Desconexão de energia	Sinal de informações	Não	A bomba está desconectada da energia CA. Um único bipe é emitido. ☞ Pressione  para confirmar. ☞ Verifique se a duração da bateria é suficiente para a duração da infusão esperada. ☞ Se a desconexão não tiver sido intencional, verifique a entrada de energia.


Tabela 14.10: Alarmes do teclado

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Status de bloqueio do teclado	Sinal de informações	Não	O teclado está bloqueado. ☞ Desbloqueie o teclado.
Teclado bloqueado	Sinal de informações	Não	O teclado está bloqueado e a fixação do cilindro da seringa foi aberta e fechada. ☞ Desbloqueie o teclado.
Desbloquear teclado para continuar			

Tabela 14.11: Alarmes de erro técnico

Mensagem	Prioridade	Parar infusão?	Problema/resolução
Erxx(yyyy) !!!	Alta (!!!)	Sim	Alarme técnico. ☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi . Nota: A tecla  silencia o alarme por 30 segundos.
Alta temperatura interna !	Baixa (!)	Não	Aumento da temperatura. ☞ Verifique o ambiente de uso do dispositivo. Nota: A tecla  silencia o alarme por 2 minutos.
Relatórios de alarme não disponíveis no Link+ !	Baixa (!)	Não	A bomba está montada em um rack Link+ Agilia que não foi atualizado. ☞ Entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi . Nota: A tecla  reconhece o alarme.

No caso de mau funcionamento de um sistema, o alarme soará e uma mensagem de erro Erxx (yyyy) !!! será exibida.

1. Registro da mensagem de erro Erxx (yyyy) !!!.
2. Desconecte a bomba da fonte de energia.
3. Desligue a bomba pressionando a tecla .

AVISO



Se os alarmes persistirem quando a bomba for ligada novamente, não use o dispositivo em um paciente. Entre em contato com a equipe qualificada de engenharia biomédica do seu estabelecimento de saúde ou com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

Tabela 14.12: Sinais de informações somente sonoros

Tipo	Comentário	Parar infusão?	Ativação
Botão Liga/desliga	O bipe soa até que a tecla seja liberada	Não	O bipe soa quando a ação não é permitida
Fim da dose de carga	3 bipes	Não	No final da dose de carga
Fim do bolus programado	3 bipes	Não	No final de um bolus programado
Iniciar infusão no fim da pausa	3 bipes	N/A	No final de uma pausa, quando a infusão for iniciada automaticamente
Fim da pausa	4 bipes	N/A	No final da pausa – repetido
Entrada de energia CA	1 bipe	Não	Quando a energia for conectada
Tecla proibida	1 bipe	Não	Soa até que a tecla seja liberada
Bipe da tecla	1 bipe	Não	Para cada tecla pressionada
Bipe de não validação	1 bipe	Não	Para cada tecla pressionada
Bolus direto	1 bipe	Não	Repetido para cada mL infundido
Preenchimento de seringa	1 bipe	N/A	Quando o prime chegou ao fim após 5 mL
Botão do dispositivo do paciente pressionado continuamente	1 bipe	Não	Soa até que a tecla seja liberada
Bolus PCA aceito	1 bipe específico	Não	Botão do dispositivo do paciente é pressionado e o bolus PCA está disponível
Bolus PCA recusado	1 bipe específico	Não	Botão do dispositivo do paciente é pressionado e o bolus PCA não está disponível.

15 Seringas

15.1 Lista de seringas

INFORMAÇÕES



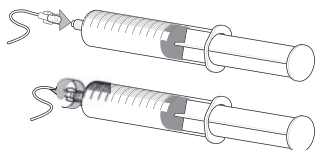
- A bomba oferece no máximo 100 tipos, marcas e tamanhos diferentes de seringas. Para ver uma lista de seringas compatíveis e obter informações sobre pedidos, consulte o livreto Componentes do sistema.
- A lista de seringas disponíveis para sua bomba está acessível nas opções de bomba.
- Para obter informações gerais sobre seringas (como a data de validade, armazenamento, esterilidade), consulte as instruções do fabricante sobre as seringas.

AVISO



- A Fresenius Kabi não assume responsabilidade por quaisquer erros de taxa de fluxo devido a alterações nas especificações das seringas apresentadas pelo fabricante.
- Certifique-se de que os tamanhos e modelos das seringas sejam compatíveis com a bomba de seringa; consulte o livreto Componentes do sistema. O uso de seringas incompatíveis pode causar danos ao paciente e levar à operação indevida da bomba, resultando em fornecimento incorreto de fluido, detecção insuficiente de oclusão e outros potenciais problemas.

15.2 Preparando uma seringa



1. Prepare o fluido a ser infundido, de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
2. Selecione uma seringa.
3. Verifique a integridade da seringa e do dispositivo de acesso.
4. Conecte o extensor à seringa, de acordo com as práticas locais.
5. Se necessário, preencha a seringa e verifique se não há vazamentos.
6. Preencha o extensor manualmente de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
7. Verifique se não há ar na seringa ou no extensor.

INFORMAÇÕES





- O fluido na seringa e a seringa devem estar dentro das condições normais de temperatura operacional: +18 °/+30 °C.
- É recomendável fazer o preenchimento do ajuste imediatamente antes de iniciar a infusão.
- Não use com dispositivos de infusão de pressão positiva que possam gerar contrapressão maior que 2000 hPa (1500 mmHg): fazer isso danificará o equipo de infusão e a bomba.
- Alguns extensores podem conter componentes como um filtro, que requer instruções especiais.
- Alguns medicamentos podem exigir extensores específicos.
- Conecte a linha de infusão de acordo com os procedimentos do seu estabelecimento de saúde usando boas práticas médicas. Recomenda-se o uso de um sistema Luer lock para reduzir o risco de desconexão, vazamento, ar na linha ou contaminação.
- Preencha manualmente a seringa e o extensor, para remover todo o ar antes de conectá-la à bomba.

Precauções para o uso de extensores

- Use extensores que possuem o menor volume interno ou espaço vazio, para minimizar volumes residuais entre a seringa e o paciente, ao administrar medicações ou fluidos em baixas velocidades de infusão (ex. menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxas de fluxo menores do que 0,5 mL por hora). Isso reduz a quantidade de tempo que o fluido leva para chegar ao paciente, mantém a precisão do fornecimento e reduz o tempo de detecção de oclusões. Por exemplo:
 - Diâmetro interno do tubo: recomenda-se tubo com pequeno furo ou microfuro nas infusões de baixa velocidade.
 - Comprimento do tubo: o comprimento do tubo deve ser reduzido, quando possível.
 - Filtros: o volume interno (espaço vazio) de filtros internos deve ser reduzido
 - Locais de conexão: o número de locais de conexão como torneiras e conectores em Y deve ser limitado, e soluções de alto risco ou de manutenção da vida devem ser conectadas o mais perto possível do acesso intravenoso.
- Evite o uso de extensões com entradas que contêm válvulas de alta pressão. Válvulas de alta pressão necessitam de pressão adicional (por exemplo, 50-200 mmHg) para abrirem e permitirem que o fluido corra. Essas válvulas de alta pressão podem causar atraso significativo no tratamento, seguido por um bolus repentino uma vez que a válvula é aberta, especialmente em baixas velocidades de infusão (por exemplo, menos de 5 mL por hora e, principalmente, taxas de fluxo menores do que 0,5 mL por hora).

15.3 Operações para seringas

15.3.1 Removendo uma seringa

1. Pressione  para parar a infusão.
2. Desconecte o extensor do dispositivo de acesso do paciente de acordo com o protocolo do estabelecimento de saúde.
3. Abra a fixação do cilindro da seringa.
4. Pressione  para silenciar o sinal sonoro por 2 minutos.
5. Empurre a alavanca de liberação para baixo e remova a seringa do suporte.
6. Desconecte a seringa do extensor.

15.3.2 Trocando uma seringa

1. Remova a seringa.
Consulte a seção 15.3.1, página 125.
2. Prepare uma nova seringa e siga as etapas descritas no fluxograma.
Consulte a seção 6.1, página 36.
3. Após a instalação da nova seringa, responda ao à pergunta **Mesma terapia?** (tela opcional).

AVISO

Acione o preenchimento eletrônico do sistema da bomba da seringa após substituir a seringa quase vazia por uma seringa de reposição para evitar a presença de ar e para minimizar a quantidade de tempo que a bomba levará para identificar uma oclusão e gerar um alarme durante a infusão em taxas baixas.



- Verifique se a infusão de fluidos para o paciente está **DESLIGADA** e, se disponível, use a função preencher na bomba da seringa para remover qualquer folga mecânica no sistema.
- Ao usar a função de preenchimento da bomba, os componentes mecânicos da bomba são acionados e a fricção e a conformidade (ou seja, rigidez) da seringa diminui para minimizar atrasos no início e imprecisões de administração, especialmente em taxas de infusão baixas.

A não utilização da função preenchimento da bomba da seringa após cada alteração de seringa e/ou de tubulação pode atrasar significativamente o tempo de início de administração da infusão e levar a imprecisões na administração.



INFORMAÇÕES

Descarte de modo apropriado as seringas usadas.

15.3.3 Seringa Intervalo de substituição

Substitua a seringa de acordo com as orientações do CDC ou do protocolo do estabelecimento de saúde.

15.4 Infusão por gravidade em paralelo com uma bomba

Você pode infundir o conteúdo de um recipiente de fluido por ação da gravidade, em paralelo com a bomba.

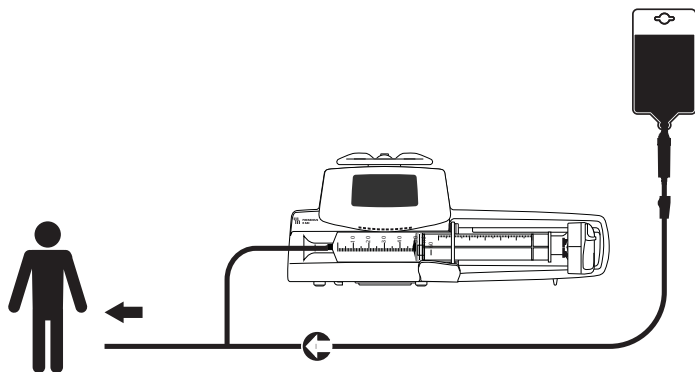


Figura 15.1: Infusão por gravidade (em paralelo com uma bomba)

INFORMAÇÕES

- A Fresenius Kabi recomenda o uso de uma válvula antirretorno ou de dispositivos de infusão de pressão positiva quando uma infusão da bomba estiver conectada a uma linha por gravidade. Isso impedirá o retorno do fluido IV ou da medicação na linha de gravidade.
- Caso não haja válvula antirretorno em uma linha de infusão por gravidade durante uma infusão multivias, será impossível detectar oclusões do paciente. Uma oclusão poderá fazer com que o medicamento bombeado retorne à linha de gravidade e volte a ser infundido posteriormente de maneira descontrolada, quando a oclusão for liberada.
- Atente para as interações medicamentosas e as incompatibilidades durante uma infusão multivias. A Fresenius Kabi recomenda fazer primeiramente a infusão dos medicamentos críticos.



16 Especificações

Este capítulo descreve todos os parâmetros que você pode usar para programar uma infusão com a bomba Agilia SP PCA bem como os recursos essenciais que a classificam como um dispositivo médico.

INFORMAÇÕES



A faixa de ajustes e os valores padrão descritos nesta seção correspondem à configuração de fábrica. A faixa de ajustes e os valores padrão podem ser ajustados no Perfil básico (consulte o Manual técnico) e nos perfis configuráveis. As regras de acréscimo podem ser modificadas nos perfis configuráveis.

16.1 Recursos Essenciais

Nas condições de operação padrão (consulte Seção 1.8, página 13), os recursos essenciais da bomba são:

Recurso	Consulte
Precisão da taxa de fluxo	Seção 16.2.1, página 127 e Seção 19.9, página 144
Tempo de detecção de oclusão	Seção 19.10, página 147
Volume de bolus após a liberação de oclusão	Seção 19.10, página 147
Gerenciamento de alarmes de alta prioridade	Seção 14, página 113

16.2 Precisão da bomba

AVISO



A precisão (taxa de fluxo, tempo, volume infundido (VI), pressão) pode ser influenciada pelo modelo da seringa, pela configuração da seringa, pela configuração do extensor, pela viscosidade do fluido e pela temperatura do fluido.

Nota: Todos os testes abaixo estão de acordo com a norma NF EN/IEC 60601-2-24. Os valores são representativos de seringas usadas durante testes internos e são fornecidos apenas como indicadores.

16.2.1 Precisão da taxa de fluxo

	Precisão
Taxa de fluxo	± 3%

Condições de teste: Taxa de fluxo: 5 mL/h

16.2.2 Efeitos das variações de pressão na precisão

Alterações na posição da bomba em relação ao dispositivo de acesso do paciente podem afetar a precisão da bomba, conforme mostrado abaixo.

Contrapressão	Precisão (desvio dos valores médios)
+39,9 kPa (299,3 mmHg)	~ - 3%
+13,33 kPa (100 mmHg)	~ - 1,5%
-13,33 kPa (100 mmHg)	~ + 1,5%

16.2.3 Precisão do volume de bolus



AVISO

A precisão poderá ser reduzida quando a taxa de fluxo estiver abaixo de 1 mL/h.

		Volume alvo	
		0,1 mL	1,8 mL
Bolus direto	méd.	0,11 mL	1,83 mL
	Desvio mín. Desvio máx.	- 7% + 18%	- 0,02% + 0,04%
Bolus programado	méd.	0,09 mL	1,8 mL
	Desvio mín. Desvio máx.	- 30% + 3%	- 0,03% + 0,02%

Condições de teste: 25 medições, Contrapressão: 0 mmHg, Temperatura: 20 °C, Tamanho do extensor: 60 in (150 cm), Seringa: BD Precise.

16.2.4 Precisão da pressão

	Abaixo de 500 mmHg	Acima de 500 mmHg
Precisão	± 75 mmHg	± 15%

16.3 Configurações da taxa de fluxo

	Unidade	Seringa					Mínimo Acréscimo	
		50 mL / 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL		
Taxa de infusão	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
Bolus direto* Bolus PCA**	mL/h	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50	
		200	120	120	60	60	Valores padrão	
Bolus programado Bolus clínico Dose de carga Dose de carga PCA	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
Preenchimento	mL/h	1200	600	600	350	250	Não ajustável	
KVO***	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1	

* Valor padrão do bolus direto = valor da taxa de fluxo superior para cada tamanho de seringa.

** Valor padrão do bolus PCA: 200 mL/h.

*** Valor padrão de KVO = 1 mL/h.

16.4 Configurações do volume a ser infundido (VAI)

	Unidade	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo	
Limite de volume	mL	0,1 → 999	N/A	0,1 1	(0,1 → 99,9) (10,0 → 99,9)
Volume/Tempo	mL	0,1 → 99,9	N/A	0,1	
bolus PCA Bolus clínico Dose de carga PCA	mL	0,1 → 99,9	N/A	0,01	
Bolus direto	mL	0,1 → 60	N/A	0,1	
Bolus programado Dose de carga	mL	0,1 → 99,9	N/A	0,01	

Aplicável a todos os tamanhos de seringa.

16.5 Configurações da dose a ser infundida (DAI)

	Unidade	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Dose	Todas	0,01 → 9999	N/A	0,001 (0,010 → 0,999) 0,001 (1,00 → 99,9) 0,01 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Bolus programado bolus PCA Bolus clínico Dose de carga PCA Dose de carga	Todas	0,01 → 9999	N/A	0,001 (0,010 → 0,999) 0,001 (1,00 → 99,9) 0,01 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

Aplicável a todos os tamanhos de seringa.

16.6 Exibição do tempo de infusão

	Formato	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Taxa de infusão	__h__min__s	00h00min01s → 96h00min00s	N/A	00h00min01s
Bolus programado bolus PCA Bolus clínico Dose de carga PCA Dose de carga	__h__min__s	00h00min01s → 24h00min00s	N/A	00h00min01s
Duração do silêncio do alarme de KVO	__h__min__s	00h01 → 12h00	N/A	00h01min00s
Pausa	__h__	00h01 → 24h00	N/A	00h01min00s
Tempo de parada	__h__min	1 → 360 min	N/A	00h01min

Aplicável a todos os tamanhos de seringa.

16.7 Concentração

As configurações disponíveis para a concentração mostrada abaixo aplicam-se à terapia PCA e à infusão geral.

	Unidade	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Concentração	Unidade da dose	0,01 → 70000	N/A	0,001 (0,010 → 0,999) 0,001 (1,00 → 99,9) 0,01 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Volume de diluente	mL	1 → 60	N/A	1

Aplicável a todos os tamanhos de seringa.

16.8 Dados do paciente

A superfície corporal do paciente não é um parâmetro disponível na terapia PCA.

	Unidade	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
Peso do paciente	kg	0,25 → 350	N/A	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Área da superfície corporal do paciente	m ²	0,05 → 4,5	N/A	0,01

16.9 Administração da pressão

	Descrição da Configuração	Formato da configuração	Valor padrão
Modo	Modo de pressão de infusão.	3 níveis/Variável	Variável
DPS	Permite a ativação da opção DPS no menu de pressão da bomba.	Sim/Não	Sim
Unidade	Seleção de unidade de pressão.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Limite armazenado	A última configuração de limite de pressão é armazenada na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado
DPS armazenado	A última configuração de DPS é armazenada na memória para a próxima inicialização.	Habilitado/Desabilitado	Desabilitado

		Unidade	Faixa de ajustes	Valor padrão	Mínimo Acréscimo
3 Níveis	Baixo	mmHg	50 → 300	100	50
	Médio	mmHg	150 → 700	250	50
	Alto	mmHg	250 → 900	500	50
Variável	Faixa completa	mmHg	50 → 900	50 → 900	25 (50 → 250) 50 (250 → 900)
	Limite máximo	mmHg	500 → 900	750	50
DPS	Aumento de limite	mmHg	50 → 400	100	50
	Diminuição de limite	mmHg	100 → 400	100	50

Nota: 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 PSI.

16.10 Unidades e regras de conversão

16.10.1 Unid. prescrição

Na terapia PCA, você pode selecionar as unidades de prescrição listadas na tabela abaixo para programar uma infusão. Você não pode selecionar a unidade de prescrição para uma infusão geral.

	Volume	Dose
Unidades padrão para o modo PCA no perfil básico	-	microg, mg,
Disponível para configuração	mL	nanog, microg, mg, g, microg/kg, mg/kg, mmol mUnidade, Unidade cal, kcal mEq

16.10.2 Unidades de concentração

	mL	--mL
Unidades padrão para o modo PCA no perfil básico	mg/mL et microg/mL	-
nanog, microg, mg, g	nanog/mL, microg/mL, mg/mL, g/mL	nanog/--mL, microg/--mL, mg/--mL, g/--mL
mmol	mmol/mL	mmol/--mL
mUnidade, Unidade	mUnidade/mL, Unidade/mL	mUnidade/mL, Unidade/mL
cal, kcal	cal/mL, kcal/mL	cal/--mL, kcal/--mL
mEq	mEq/mL	mEq/--mL

16.10.3 Unidades de taxa de dose

A tabela abaixo mostra todas as unidades de taxa de dose disponíveis na bomba.

	mín.	h	24 h
Unidades padrão para o modo PCA no perfil básico	-	microg/h mg/h	-
nanog nanog/kg	- nanog/kg/min	nanog/h nanog/kg/h	
microg microg/kg	microg/min microg/kg/min	microg/h microg/kg/h	
mg mg/kg mg/m²	mg/min mg/kg/min -	mg/h mg/kg/h mg/m ² /h	mg/24 h mg/kg/24 h mg/m ² /24 h
g g/kg	- g/kg/min	g/h g/kg/h	- g/kg/24 h
mmol mmol/kg	- -	mmol/h mmol/kg/h	- mmol/kg/24 h
mUnidade mUnidade/kg	mUnidade/min mUnidade/kg/min	- mUnidade/kg/h	
Unidade Unidade/kg	Unidade/min Unidade/kg/min	Unidade/h Unidade/kg/h	
kcal kcal/kg	- -	kcal/h kcal/kg/h	kcal/24 h -
mEq mEq/kg	mEq/min mEq/kg/min	mEq/h mEq/kg/h	
mL/kg	mL/kg/min	mL/kg/h	mL/kg/24 h

16.10.4 Conversão de unidades

A bomba utiliza as seguintes conversões de unidades:

- 1 microunidade = 1000 nanounidades
- 1 m unidade = 1000 microunidades
- 1 k unidade = 1000 unidades
- 1 unidade/h = 24 unidade/24 h
- 1 unidade/min = 60 unidade/h

16.10.5 Conversão das concentrações das taxas de dose

Ao iniciar uma infusão, a bomba converte os parâmetros que você programou em um volume e uma taxa de fluxo usando as equações abaixo.

Conversão	Equação
Conversão de uma taxa de dose, incluindo a unidade/kg em taxa de fluxo de volume (mL/h)	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/kg/h (taxa de dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$
Conversão de uma taxa de dose, incluindo a unidade/m ² em taxa de fluxo de volume (mL/h)	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/m}^2/\text{h (taxa da dose)} \times \text{m}^2 \text{ (área da superfície corporal)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$
Conversão de uma unidade de taxa de dose em taxa de fluxo de volume	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidade/h (taxa de dose)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$
Conversão de uma dose, incluindo unidade/kg, em volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{unidade/kg (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$
Conversão de uma dose, incluindo a unidade/m ² , em volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{unidade/m}^2 \text{ (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (área da superfície corporal)}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$
Conversão de uma dose em um volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{Unidade da dose}}{\text{unidade/mL (concentração)}}$

17 Limpeza e desinfecção

Para evitar os riscos de infecção e transmissão microbiana, limpe e desinfete adequadamente o equipamento.



AVISO

- O procedimento de desinfecção deve ser feito imediatamente após a limpeza. A desinfecção da bomba sem a limpeza prévia não é eficaz.
- A bomba não se destina a ser esterilizada; a esterilização pode resultar em dano à bomba.
- Em caso de contaminação por sangue ou fluidos corporais quando a bomba e o dispositivo do paciente estiverem em uso e, se permitido pelas práticas e políticas locais do estabelecimento de saúde, faça imediatamente os procedimentos de limpeza rápida descritos abaixo. Sempre siga as regras de proteção locais.

17.1 Agentes recomendados e proibidos

Recomendamos o uso dos seguintes agentes de limpeza e desinfecção:

Tabela 17.1: Agentes recomendados

	Agente ativo recomendado	Exemplo de produto
Limpeza	Cloreto de didecildimetilamônio	Panos de limpeza prontos para uso Wip'Anios Excel da Anios
Desinfecção	Cloreto de didecildimetilamônio	Panos de limpeza prontos para uso Wip'Anios Excel da Anios

Os seguintes agentes de limpeza e desinfecção são proibidos:

- Tricloroetileno
- Detergentes abrasivos
- Álcool não diluído

Esses agentes agressivos podem danificar as peças de plástico da bomba e causar mau funcionamento.

17.2 Procedimentos de limpeza rápida

Procedimentos de limpeza rápida podem ser feitos a qualquer momento, sempre que você notar sujeira.

17.2.1 Limpeza rápida para a bomba



AVISO

Quando a limpeza é realizada enquanto a bomba de infusão está em funcionamento, o teclado deve ser bloqueado para evitar qualquer modificação não intencional dos parâmetros de infusão.



INFORMAÇÕES

A limpeza rápida da bomba durante a infusão não substitui a necessidade de um procedimento de limpeza completa.


1. Certifique-se de que o teclado esteja travado para evitar modificações não desejadas dos parâmetros de infusão. Não mova a bomba.
2. Use lenços descartáveis para limpar todas as superfícies expostas da bomba.
3. No final da infusão, prossiga com o protocolo de limpeza completa, conforme explicado em Seção 17.4.1, página 137.

17.2.2 Limpeza rápida para o dispositivo do paciente



INFORMAÇÕES

A limpeza rápida do dispositivo do paciente durante a infusão não substitui a necessidade de um procedimento de limpeza completa, conforme descrito em Seção 17, página 135.

1. Pressione a tecla de parada  na bomba para evitar um bolus não intencional ao limpar o dispositivo do paciente.
2. Use lenços descartáveis para limpar todas as superfícies expostas do dispositivo do paciente, bucim e cabo.
3. Reinicie a infusão.
4. No final da infusão, prossiga com o protocolo de limpeza completa, conforme explicado em Seção 17.4.1, página 137.

17.3 Quando limpar e desinfetar a bomba e o dispositivo do paciente

Limpe e desinfete a bomba totalmente nos seguintes casos.

- Após o uso de cada paciente.
- Antes de qualquer manutenção.
- Regularmente quando a bomba não estiver sendo usada.
- Antes do armazenamento.

17.4 Instruções de limpeza e desinfecção

Siga as instruções fornecidas para garantir a limpeza e a desinfecção eficazes do equipamento.

- Utilize os agentes de acordo com as instruções do fabricante. Isso pode incluir o uso de equipamento de proteção individual (luvas, jaleco, óculos e assim por diante) ou a diluição do agente de acordo com as orientações do fabricante.
- Ao usar desinfetantes, respeite o tempo de contato necessário para ação dos agentes antimicrobianos (o tempo que o agente deve ser deixado na bomba para que a desinfecção seja eficaz).

O seguinte aviso é fornecido para proteger os profissionais contra choques elétricos e para proteger a bomba contra danos que podem causar o seu mau funcionamento.



AVISO

- Somente pessoas treinadas podem limpar e desinfetar a bomba.
- Não coloque a bomba em autoclave ou mergulhe-a em líquidos. Não mergulhe o conector do dispositivo do paciente.
- Não borrife líquidos diretamente nos conectores. Use um pano de limpeza ou lenços descartáveis.

17.4.1 Instruções de limpeza

Pré-requisitos

- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos (incluindo o dispositivo do paciente) estarem desconectados.
- A temperatura ambiente do ar está entre 20 a 25 °C.
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

Protocolo para a bomba

1. Coloque a bomba sobre uma superfície limpa ou base descartável.
2. Use um lenço descartável para remover a sujeira.
3. Limpe cuidadosamente todas as superfícies expostas da bomba (compartimento, tampa protetora e fechadura, teclado, cilindro da seringa, proteção da seringa, êmbolo, alavanca de liberação, fixação do cilindro da seringa, etc.) de cima para baixo. Você pode usar a alça prateada para levantar e mover a bomba.
 - *Ao limpar as laterais, evite molhar os soquetes conectores.*
 - *Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para o compartimento da bomba.*
4. Certifique-se de que a bomba fique úmida por pelo menos 1 minuto.
5. Acomode a bomba, limpe a alça prateada, o suporte do dispositivo do paciente e o armazenador de cabos, a maçaneta da trava de fixação, a braçadeira do parafuso e o botão de liberação.
6. Use um lenço descartável para limpar suavemente a parte de trás da fixação do cilindro da seringa e todas as superfícies expostas na área do cilindro da seringa.
7. Deixe que a bomba permaneça úmida por pelo menos 1 minuto para dissolver toda a matéria orgânica.
8. Use um cotonete para esfregar suavemente as superfícies expostas da bomba. Esfregue ao longo das juntas e bordas do painel de controle e as áreas estreitas ou de difícil alcance.
9. Limpe o cabo de energia e quaisquer acessórios da bomba.
10. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.

Protocolo para o dispositivo do paciente

1. Coloque o dispositivo do paciente sobre uma superfície limpa ou base descartável.
2. Use um lenço descartável para remover a sujeira.
3. Limpar cuidadosamente todas as superfícies expostas (Compartimento da bomba, área do botão, alça, buçim, cabo e conector).
 - *Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem no compartimento da bomba ou no conector.*
4. Certifique-se de que o dispositivo do paciente permanece úmido por pelo menos 1 minuto para dissolver toda a matéria orgânica.
5. Deixe o dispositivo secar completamente em temperatura ambiente.

17.4.2 Instruções de desinfecção

Pré-requisitos

- O protocolo de limpeza ter sido efetuado.
- A bomba estar desligada.
- O cabo de energia e todos os outros cabos (incluindo o dispositivo do paciente) estarem desconectados.
- A temperatura ambiente do ar está entre 20 a 25 °C.
- O operador estar usando equipamento de proteção adequado.

Protocolo para a bomba

1. Coloque a bomba previamente limpa em uma superfície limpa ou base descartável.
2. Use um lenço descartável para limpar todas as superfícies expostas da bomba, abrangendo todas as ranhuras, fissuras e áreas de difícil alcance. Você pode usar a alça prateada para levantar e mover a bomba.
 - *Ao limpar as laterais, evite molhar os soquetes conectores.*
 - *Não permita que líquidos escorram, vazem ou pinguem para o compartimento da bomba.*
3. Acomode a bomba, limpe a alça prateada, o suporte do dispositivo do paciente e o armazenador de cabos, a maçaneta da trava de fixação, a braçadeira do parafuso e o botão de liberação.
4. Use um lenço descartável para limpar suavemente a parte de trás da fixação do cilindro da seringa e todas as superfícies expostas na área do cilindro da seringa.
5. Usando um lenço descartável novo, repita as etapas 2 a 4.
6. Deixe o agente desinfetante na bomba por pelo menos 3 minutos.
7. Limpe o cabo de energia e quaisquer acessórios da bomba.
8. Deixe a bomba secar completamente em temperatura ambiente.

Protocolo para o dispositivo do paciente

- 1.** Coloque o dispositivo do paciente previamente limpo em uma superfície limpa ou base descartável.
- 2.** Use um lenço descartável para limpar todas as superfícies expostas abrangendo todas as áreas de difícil alcance.
 - *Não permita que líquidos escurram, vazem ou pinguem no compartimento da bomba ou no conector.*
- 3.** Usando um lenço descartável novo, repita a etapa 2.
- 4.** Deixe o agente desinfetante no dispositivo do paciente por pelo menos 3 minutos.
- 5.** Deixe o dispositivo secar completamente em temperatura ambiente.

18 Gestão de energia

18.1 Precauções de uso da fonte de energia CA

Verifique se a voltagem da fonte de energia CA corresponde ao valor indicado na etiqueta existente na parte inferior do dispositivo. Não exceda a voltagem permitida.

A saída de força deve permanecer acessível o tempo todo para permitir o desligamento de emergência da fonte de energia.



AVISO

- A bomba e seus acessórios só podem ser conectados à fonte de energia CA com o cabo de energia fornecido pela Fresenius Kabi, ou com um acessório de fonte de energia da linha de produtos Agilia.
- Não use um cabo de extensão ao conectar a bomba à fonte de energia CA.
- As bombas devem ser conectadas a um filtro de linha de uso médico, caso seja utilizado um.

18.2 Precauções de uso da bateria

O dispositivo usa uma bateria recarregável de íons de lítio.

As seguintes ações podem causar vazamento, superaquecimento, fumaça, explosão ou incêndio; o que pode resultar em redução de desempenho, falha, danos ao equipamento ou ferimentos ao usuário:

- Manuseio incorreto da bateria de íons de lítio.
- Substituição da bateria por profissional treinado de forma inadequada.



INFORMAÇÕES

- Não substitua por uma bateria que não seja a fornecida pela Fresenius Kabi.
- Não use a bomba sem a bateria conectada.
- Não desconecte a bateria quando o dispositivo estiver operando na corrente alternada ou com a alimentação da bateria. Desconecte o cabo de energia e desligue o dispositivo antes de desconectar a bateria.
- Não incinere nem coloque próximo ao fogo.
- Não derrube, esmague, perfure, modifique ou desmonte a bateria.
- Não use uma bateria que esteja muito riscada ou danificada.
- Não ligue os terminais em curto-circuito.
- Não exponha a altas temperaturas ou a temperaturas muito baixas: consulte as condições de operação para uso e as instruções de armazenamento.
- Não tente carregar ou descarregar a bateria fora do dispositivo.
- Para obter mais informações sobre como substituir a bateria, consulte o manual técnico.

18.3 Modo de operação da bateria

O dispositivo vem com uma bateria interna que o alimenta automaticamente em caso de falha de energia ou quando ele é desconectado da fonte de energia CA. A bateria é carregada quando a bomba é conectada à fonte de energia CA.

Antes de iniciá-lo pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente 6 horas, conectando o cabo da fonte de energia com a bomba desligada.




INFORMAÇÕES

Durante a operação, deixe o dispositivo conectado à fonte de energia para manter a carga e a capacidade máxima da bateria e para maximizar a vida útil e o desempenho da bateria.

19 Características técnicas

19.1 Fonte de energia

É obrigatório o uso de um cabo de energia Agilia compatível com a norma IEC 60227. O condutor do cabo de energia deve ter um corte transversal de pelo menos 0,75 mm².

Fonte de energia CA	 Fonte de energia	100 V - 240 V ~/50/60 Hz com terra funcional
	Consumo máximo	10-15 VA
	Fusível protetor	1 X T 1,6 Ah 250 V acessível no compartimento da bateria

19.2 Bateria

Desconecte a bateria antes de abrir o equipamento. Evite curtos-circuitos e temperaturas extremas.

Se o equipamento não for usado por mais de 3 meses, a data será apagada (todas as outras configurações serão armazenadas permanentemente). Quando a bomba for ligada, a data deverá ser definida novamente.

Características	7,2 V 2,2 Ah – Bateria inteligente de íons de lítio	
Peso	Aproximadamente 100 g	
Duração da bateria*	Wi-Fi habilitado > 6 h	Wi-Fi desabilitado ou não utilizado > 11 h
Recarga da bateria	Bomba DESLIGADA: < 6 h/Bomba LIGADA: < 20 h	



*Para uma taxa de fluxo de 5 mL/h

19.3 Consumo de energia

Em geral, a bomba consome aproximadamente 3,5 W em condições operacionais padrão.

19.4 Porta de comunicação

O conector localizado na parte de trás da bomba permite a comunicação de dados com um PC.

Cabo serial	Saída TTL
Entrada de energia	 10 V/15 W para a fonte de energia do produto
Saída de energia	 5 VCC/150 mA para alimentação do cabo USB Agilia

19.5 Comunicação por infravermelho

A bomba é equipada com uma célula infravermelha localizada na parte traseira do dispositivo.

Modo	Comunicação ótica sem fio usando luz infravermelha
Compatibilidade	Camada física assíncrona serial infravermelha (SIR) irPHY 1.0, banda base sem carrier
Protocolo de transporte	Proprietário
Velocidade	115,2 kb/s no máx.
Comprimento de onda	Banda infravermelha de 880 nm a 900 nm com 45 nm de largura de banda espectral
Segurança da visão	Classe 0 da IEC 62471

19.6 Níveis de som

Tabela 19.1: Níveis de som da bomba em condições de operação (sem alarmes)




Taxa de fluxo (mL/h)	Nível de som (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Nota: esses valores são fornecidos apenas para fins informativos.

Tabela 19.2: Alarme Nível de som

Prioridade do alarme	Nível de som (dBA)	
	mín.	máx.
Alta prioridade	55	63
Prioridade média	50	57
Prioridade baixa	45	52

19.7 Conformidade

Segurança de equipamento eletromédico	Conformidade com as seguintes normas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ IEC 60601-1 ▪ IEC 60601-1-8 	IP 22 (bomba) IP 27 (dispositivo do paciente exceto conector)	Índice de proteção contra a penetração de água ou partículas
EMC (Compatibilidade eletromagnética)	Conformidade com a seguinte norma: <ul style="list-style-type: none"> ▪ IEC 60601-1-2 		Proteção contra fuga de corrente: Parte aplicada CF do tipo à prova de desfibrilação*
Normas particulares	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IEC 60601-2-24 		Proteção contra choques elétricos: classe II
			Terra funcional**

* Depois de uma desfibrilação, o tempo de recuperação da bomba é de cerca de 2 segundos.

** O terra funcional está diretamente conectado ao cabo de energia. Ele reduz a corrente residual que pode influenciar os dispositivos de ECG ou EEG.

19.8 Dimensões e peso

Tabela 19.3: Dimensões e peso da bomba sem capa protetora

A/L/P	150 x 350 x 195 mm
Peso	Aproximadamente 2,5 kg
Tamanho da tela	70 x 35 mm

Tabela 19.4: Dimensões e peso da bomba com capa protetora

A/L/P	150 x 350 x 210 mm
Peso	Aproximadamente 2,7 kg

Tabela 19.5: Dimensões e peso do dispositivo do paciente

A/L/P	20 x 35 x 115 mm (sem cabo) ou 20 x 35 x 1960 mm (com cabo)
Peso	Aproximadamente 65 g

19.9 Curvas tipo "trombeta" e curva de inicialização

A curva tipo "trombeta" mostra a variação da precisão da taxa de fluxo média durante períodos de observação específicos. As variações são apresentadas apenas como desvios máximos e mínimos do fluxo total médio dentro da janela de observação.

As curvas tipo "trombeta" são apresentadas abaixo para uma série de taxas de fluxo representativas. O protocolo de teste utilizado para obter estes resultados está descrito em IEC 60601-2-24:2012.

As curvas podem ser úteis para determinar a adequação dos parâmetros de infusão para medicamentos e concentrações específicas.

Seringa utilizada: BD Precise 50 mL

Fluido utilizado: água destilada

Recomendações para melhorar o desempenho e a segurança quando a bomba é comumente usada em baixas taxas de fluxo (≤ 20 mL/h):

- Limite a faixa de taxas de fluxo disponíveis, de acordo com a taxa de fluxo máxima a ser usada.
- Diminua o limite da pressão a fim de ganhar tempo para detectar uma oclusão.

19.9.1 Taxa de fluxo: 1 mL/h

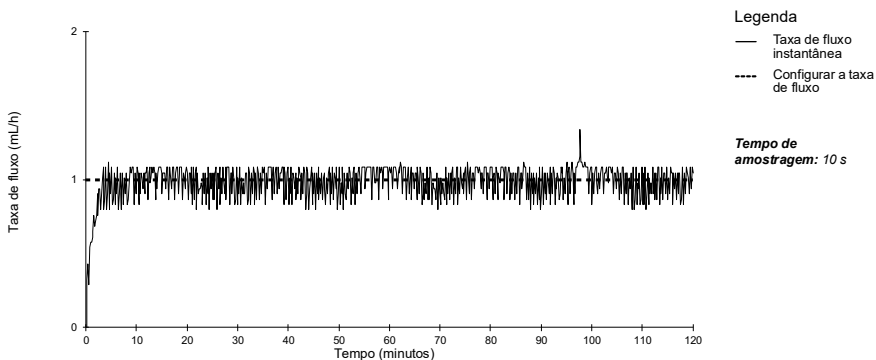


Figura 19.6: Taxa de fluxo de inicialização e instantânea a (1 mL/h durante 2 horas)

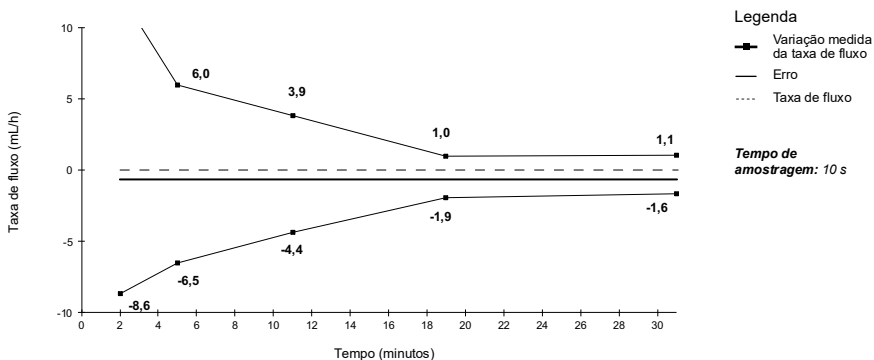


Figura 19.7: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (1 mL/h nas últimas 2 horas)

19.9.2 Taxa de fluxo: 5 mL/h

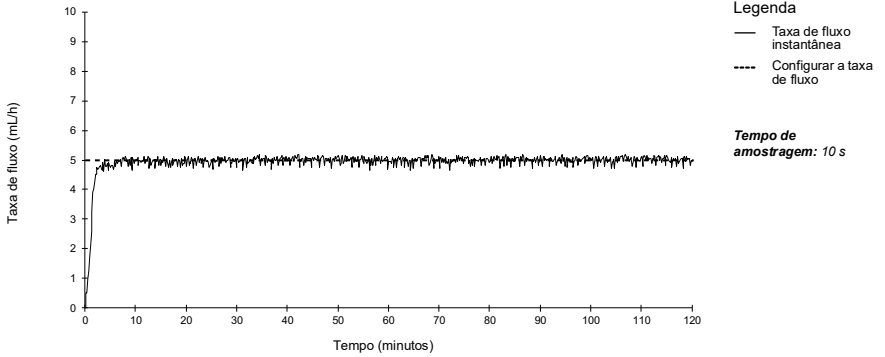


Figura 19.8: Taxa de fluxo de inicialização e instantânea a (5 mL/h durante 2 horas)

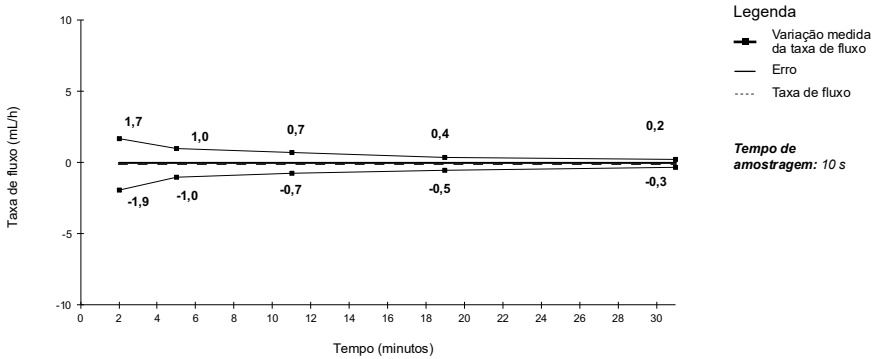


Figura 19.9: Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos (5 mL/h nas últimas 2 horas)

19.10 Precisão do alarme de oclusão e volume de bolus na liberação da oclusão

O tempo para detectar uma oclusão varia dependendo do tamanho da seringa, da taxa de fluxo e da pressão, como mostrado na tabela abaixo. Note que este tempo é sempre melhor com uma seringa menor e menor pressão.

		Pressão 50 mmHg	Pressão 900 mmHg
Seringa de 50 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 5 horas < 30 minutos < 7 minutos	< 28 horas < 3 horas < 30 minutos
Seringa de 20 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 4 horas < 20 minutos < 5 minutos	< 14 horas < 75 minutos < 15 minutos

Condições de teste: Temperatura: 20 °C, Tamanho do extensor: 150 cm, Seringa: BD Precise

Volume de bolus na liberação de oclusão*	Volume			
	Seringa**	Taxa	Volume de bolus na liberação de oclusão	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$

*Condições de teste: Contrapressão: 0 mmHg,

**Seringa: BD Precise 50 mL

- É fornecido um bombeamento de fluxo reverso para reduzir o volume de bolus na liberação de oclusão.
- Durante o movimento da bomba de 0 a 1 m acima do paciente, pode ocorrer um bolus ($-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$).

20 Wi-Fi

20.1 Informações gerais

O Sistema de Infusão Agilia Connect inclui um transmissor de radiofrequência IEEE 802.11 incorporado às bombas com Wi-Fi Agilia. Ele opera usando os seguintes padrões e frequências:

- IEEE 802.11a: Banda de frequência de 5 GHz
- IEEE 802.11b: Banda de frequência de 2,4 GHz
- IEEE 802.11g: Banda de frequência de 2,4 GHz
- IEEE 802.11n: Banda de frequência de 2,4 e 5 GHz



INFORMAÇÕES

Para obter mais informações sobre a diferenciação entre bombas com Wi-Fi e bombas sem Wi-Fi, consulte a seção 12.3, página 110.

O módulo de Wi-Fi incorporado às bombas com Wi-Fi Agilia destina-se a fazer o seguinte, por meio de ciclos de comunicação periódicos:

- Transferir ajustes de dados (do software do servidor para a bomba).
- Transferir o histórico da bomba (da bomba para um servidor).
- Comunicar informações gerais sobre o status de funcionamento da bomba.

As bombas de infusão Agilia contêm transmissores com os seguintes IDs:

- FCCID: XF6-RSWC301
- IC ID: 8407A-RSWC301

As bombas com Wi-Fi Agilia devem ser instaladas de modo a fornecer uma distância de separação de, pelo menos, 8 pol. (20 cm) de todas as pessoas e não podem estar realocadas ou operando em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.



AVISO

As bombas com Wi-Fi Agilia devem ser configuradas por pessoal qualificado e apropriadamente treinado.




INFORMAÇÕES

Se a comunicação com a rede sem fio for interrompida, a bomba poderá ser utilizada conforme pretendido. Para obter mais informações, entre em contato com um representante de vendas da Fresenius Kabi.

20.2 Restrições de uso na Europa

As bombas Wi-Fi são de uso restrito interno nos seguintes países.

						
AT	BE	BG	HR	CZ	CY	DK
EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE
IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL
PT	RO	SI	SK	ES	SE	UK

Áustria (AT), Bélgica (BE), Bulgária (BG), Croácia (HR), República Tcheca (CZ), Chipre (CY), Dinamarca (DK), Estônia (EE), Finlândia (FI), França (FR), Alemanha (DE), Grécia (EL), Hungria (HU), Irlanda (IE), Itália (IT), Letônia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Malta (MT), Holanda (NL), Polônia (PL), Portugal (PT), Romênia (RO), Eslovênia (SI), Eslovaquia (SK), Espanha (ES), Suécia (SE) e Reino Unido (UK).

20.3 Especificações técnicas

Tecnologia	IEEE 802.11 a/b/g/n
Banda de frequência	<ul style="list-style-type: none">▪ 2,400 → 2,500 GHz (2,4 GHz é a banda ISM)▪ 4,900 → 5,850 GHz (banda larga)
Modulação	OFDM com BPSK, QPSK, 16-QAM, e 64-QAM 802.11b com CCK e DSSS
Segurança sem fio	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Protocolos de rede	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Potência típica de transmissão (± 2 dBm)	<ul style="list-style-type: none">▪ 17 dBm para 802.11b DSSS▪ 17 dBm para 802.11b CCK▪ 15 dBm para 802.11g/n OFDM▪ 12 dBm no modo 802.11a

20.4 Compatibilidade eletromagnética

Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética, consulte a seção 24, página 156.

EUA - Aviso da FCC



INFORMAÇÕES

Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável em relação à conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Europa - Diretiva de equipamento de rádio

Este produto foi projetado como um dispositivo de rádio que usa frequências harmonizadas e níveis de potência para a Europa.


20.5 Protocolos e padrões

Essa funcionalidade sem fio está em conformidade com os seguintes protocolos e padrões:

- Padrão IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (acesso Wi-Fi protegido) é uma solução de segurança de longo prazo para redes sem fio. Para obter mais informações, consulte o IEEE 802.11.
- O TCP (Protocolo de controle de transmissão/protocolo de Internet), IPv4 (protocolo IP versão 4), DHCP (Protocolo de configuração dinâmica de host) e HTTP (Protocolo de transferência de hipertexto) são protocolos padrões de transportes de dados utilizados para a Internet e outras redes semelhantes.

As bombas de infusão Agilia não requerem uma comunicação sem fio ativa para funcionar conforme pretendido (infundir). As transações sem fio são iniciadas pela bomba e são periódicas. A ausência de conexão (por exemplo, fora da faixa) não afeta a capacidade do dispositivo de infundir. Os dados pendentes serão armazenados e retransmitidos quando a conexão estiver disponível. A integridade dos dados e a qualidade do serviço são inerentes ao design. O sistema deve ser assegurado e mantido por um usuário técnico qualificado e treinado ou por um representante da **Fresenius Kabi**.

21 Solução de problemas

Problema	Ações recomendadas
A bomba fica instável quando montada.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o prendedor de fixação está preso.
A bomba está danificada ou você notou algo anormal (ruído incomum, calor anormal ou fumaça).	<ul style="list-style-type: none"> Remova o cabo de energia. Entre em contato imediatamente com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A bomba caiu ou foi submetida a uma força que pode ter causado danos internos.	<ul style="list-style-type: none"> Não use a bomba. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Não é possível instalar a bomba ou removê-la do Agilia Link.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a posição do prendedor de fixação. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
O indicador da fonte de energia não acende quando a bomba é montada no Agilia Link.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o Agilia Link está conectada à rede elétrica. Verifique se a bomba está corretamente encaixada no Agilia Link. Você deve ouvir um bipe. Se o problema persistir, verifique se o indicador da fonte de energia CA acende quando a bomba é conectada diretamente à rede elétrica. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A trava da bomba para a tampa protetora está obstruída.	<ul style="list-style-type: none"> Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A bomba não pode ser removida do polo.	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a trava no prendedor de fixação esteja destravada. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A bomba não inicia após pressionar  .	<ul style="list-style-type: none"> Conecte a bomba à fonte de energia CA para ver se a bateria está totalmente descarregada. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Não é possível conectar os cabos de comunicação de dados ou removê-los da bomba.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique o conector do cabo. Verifique o conector da bomba. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A variação da taxa de fluxo é maior que a precisão da taxa de fluxo.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a configuração da linha de infusão. Verifique a viscosidade do fluido. Verifique se a temperatura do fluido está dentro da faixa recomendada. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Problema no teclado (teclas, LEDs).	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a condição geral do teclado. Verifique o contraste. Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.

Problema	Ações recomendadas
O indicador de rede elétrica não acende.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A bomba desliga sozinha.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
O alarme da bateria está ligado, embora a bomba tenha sido carregada corretamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifique a voltagem da fonte de energia CA. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
A bomba desliga quando é desconectada da fonte de energia CA.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A bateria está completamente descarregada: carregue a bateria. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
O LED no dispositivo do paciente não acende.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifique se o dispositivo do paciente está conectado à bomba e se a bomba está ligada. ▪ Verifique se o conector do dispositivo do paciente está corretamente conectado e se o cabo não está danificado. ▪ Conecte o conector do dispositivo do paciente em outra bomba Agilia SP PCA para ver se o problema persiste. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Nenhum bipe ao pressionar o botão bolus no dispositivo do paciente.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifique se o dispositivo do paciente está conectado à bomba e se a bomba está ligada. ▪ Verifique se o bipe do botão de bolus está ativado na configuração da bomba. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Erro de comunicação Wi-Fi.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entre em contato com o departamento de TI ou engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.
Na inicialização, a bomba exibe: "Software atualizando...".	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conecte a bomba à fonte de energia CA. Em seguida, aguarde alguns minutos sem tocar o teclado até que a mensagem desapareça e a bomba inicie como de costume. ▪ Entre em contato com o departamento de engenharia hospitalar ou com o suporte da Fresenius Kabi.

22 Armazenamento, transporte e reciclagem do dispositivo

22.1 Precauções para o armazenamento

- Manuseie o equipamento com cuidado durante o armazenamento.
- Armazene o equipamento em um lugar fresco e seco. A área de armazenamento deve estar limpa e organizada.
- Limpe e desinfete o equipamento antes do armazenamento.



AVISO

Se o equipamento não for usado por um período prolongado (mais de 2 meses), é recomendável que a bateria seja removida do equipamento e armazenada por uma pessoa autorizada. Se a bateria não puder ser removida ou o equipamento for ser utilizado em menos de 2 meses, carregue a bateria pelo menos uma vez por mês, conectando o dispositivo à fonte de energia CA por, no mínimo, 6 horas.

22.2 Condições de armazenamento e transporte

Observe as seguintes condições para armazenamento e transporte:

- Temperatura: -10 °C a +60 °C
- Pressão: 500 hPa (375 mmHg/7,25 PSI) to 1060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI)
- Umidade relativa: 10% a 90% sem condensação
- Altitude: Até 3000 m

22.3 Preparando o equipamento para o armazenamento

Prepare o equipamento para armazenamento da seguinte maneira:

1. Desligue a bomba e remova os descartáveis.
2. Se necessário (armazenamento de longo prazo), desconecte o cabo de energia da bomba e todos os cabos de comunicação de dados.
3. Remova a bomba do ponto de montagem.
4. Limpe a bomba.
5. Manuseie a bomba com cuidado e armazene-a em uma área adequada.

Para obter instruções detalhadas, consulte os capítulos relacionados neste documento.

22.4 Usando o equipamento após o armazenamento

O equipamento pode ser utilizado imediatamente após o armazenamento sem período de resfriamento ou aquecimento.

Se a bateria tiver sido removida para armazenamento de longo prazo, entre em contato com a engenharia clínica da sua instituição, a fim de reinstalar a bateria antes de usá-la.

É recomendável carregar a bateria por pelo menos 6 horas.

É recomendável que o "Teste do usuário" seja realizado quando o equipamento for instalado após o armazenamento e antes de ser usado em um paciente, consulte a seção 13, página 112.

22.5 Reciclagem no fim da vida útil



Antes de descartar, remova a bateria do dispositivo. As baterias e os dispositivos com esta etiqueta não devem ser jogados no lixo comum. Eles devem ser coletados separadamente e descartados de acordo com as leis locais.



INFORMAÇÕES



- Para obter mais informações sobre a regulamentação de processamento de resíduos, entre em contato com um representante de vendas da Fresenius Kabi ou com um distribuidor local.
- Para obter mais informações sobre como desmontar o dispositivo, consulte o manual técnico.
- Siga a política do estabelecimento de saúde sobre o descarte adequado após o uso.

23 Garantia

23.1 Condições gerais de garantia

A **Fresenius Kabi** garante que este produto está livre de defeitos de material e mão de obra durante o período definido pelas condições de venda aceitas, com exceção das baterias e dos acessórios.

23.2 Garantia limitada

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão de obra de nosso representante de vendas ou agente autorizado da **Fresenius Kabi**, observe as seguintes condições:

- O equipamento deverá ser usado conforme as instruções descritas neste documento ou nos documentos que o acompanham.
- O equipamento não pode ter sido danificado ao ser armazenado ou reparado e não pode mostrar sinais de manuseio inadequado.
- O equipamento não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas.
- A bateria interna do equipamento não deve ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante.
- O número de série (SN) não deve ser adulterado, trocado ou apagado.

INFORMAÇÕES



- Se uma ou mais dessas condições forem violadas, a Fresenius Kabi providenciará uma estimativa de reparo abrangendo todas as partes e mão de obra necessárias.
- Para reparar ou devolver um equipamento, entre em contato com um representante de vendas da Fresenius Kabi.

23.3 Condições de garantia para acessórios

As baterias e os acessórios estão sujeitos a condições específicas de garantia.

Entre em contato com um representante de vendas da **Fresenius Kabi** para obter mais informações.

24 Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

24.1 Compatibilidade eletromagnética



AVISO

- A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados no manual técnico.
- O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ela esteja sendo usado em tais ambientes.
- A bomba Agilia não pode ser utilizada na presença de campos eletromagnéticos intensos, como os gerados por determinados dispositivos médicos elétricos. Não utilize a bomba em IRM.
- Exposição prolongada a ambientes de raios X pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e afetar a precisão da taxa de fluxo. Para um uso seguro, recomenda-se:
 - sempre ponha o dispositivo o mais longe possível do paciente e da fonte
 - limite a presença do dispositivo nesses ambientes.

Quando montada no Link+ Agilia, a bomba destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado nas IDU do Link+ Agilia.

Excluindo os casos descritos neste manual, o funcionamento da bomba deve ser sistematicamente verificado por um operador qualificado, caso a bomba seja instalada nas proximidades de outros dispositivos elétricos.

Pontos (por exemplo, parafusos ou contatos da bateria) e superfícies que são acessíveis somente pela equipe de manutenção também exigem precauções.

24.2 Descarga Eletrostática (ESD) e precauções a serem tomadas



INFORMAÇÕES

- Componentes eletrônicos e semicondutores podem ser destruídos por descarga eletrostática (ESD). Especialmente os componentes feitos com semicondutor de óxido metálico (MOS) podem ser danificados por descargas diretas ou indiretas. Danos causados por ESD podem não ser imediatamente identificados, e o mau funcionamento pode ocorrer mesmo após um longo período de operação.
- Exceder e/ou repetir o nível de teste obtido na orientação e declaração do fabricante em relação à compatibilidade eletromagnética pode danificar o dispositivo permanentemente e/ou causar sérios defeitos (por exemplo, perda de comunicação e falhas do sistema).

As seguintes condições ambientais relacionadas a componentes com sensibilidade eletrostática (padrões ESD) deverão ser observadas:

- Pisos revestidos com madeira, cerâmica ou concreto
- Umidade relativa de pelo menos 30%

Se não for possível garantir esse ambiente, as seguintes precauções adicionais devem ser tomadas:

- Uso de equipamento antiestático
- Descarga de usuário preliminar (explicado abaixo)
- Vestuário antiestático

A melhor precaução é a descarga preliminar do usuário em um objeto metálico aterrado, como um trilho, um suporte vertical ou uma peça metálica localizada na parte traseira da bomba Agilia.

Para operações de manutenção realizadas na bomba Agilia, coloque o dispositivo em uma superfície de trabalho condutora e use uma pulseira especial condutora ESD.

24.3 EMC e desempenhos essenciais

Nas condições operacionais padrão (consulte a Seção 1.8, página 13), os desempenhos essenciais da bomba Agilia são definidos na Seção 16.1, página 127.

No caso de interferências eletromagnéticas acima dos limites determinados nos padrões EMC aplicáveis, se o desempenho essencial for perdido ou abalado, as consequências para o paciente são: overdose, subdose, atraso na terapia, choque elétrico.

É de responsabilidade do consumidor ou usuário conferir o equipamento antes do uso conforme descrito na Seção 13, página 112, e considerar a diretriz EMC Seção 24.4, página 157.

24.4 Diretriz de compatibilidade e interferência eletromagnética

A bomba Agilia foi testada de acordo com padrões de compatibilidade eletromagnética aplicáveis a dispositivos médicos. Sua imunidade é projetada para garantir uma operação correta. A limitação da radiação emitida evita a interferência indesejável com outros equipamentos.

Agilia SP PCA é classificada como um dispositivo de classe B, de acordo com radiação emitida CISPR 11.

AVISO



- O uso da bomba Agilia adjacente a ou empilhada com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, esse equipamento e os demais equipamentos devem ser observados, para que se verifique se eles estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos além daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante da bomba Agilia pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento, resultando em funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena, antenas internas e externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 10 cm de telefones celulares e de 30 cm de outros equipamentos, de qualquer parte da bomba Agilia, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia. Equipamento eletrocirúrgico (incluindo unidade base, cabos, eletrodos) deve ser utilizado a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte da bomba Agilia, inclusive cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho essencial da bomba Agilia.

Pode ser solicitado que o usuário tome medidas de mitigação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Se a bomba Agilia for colocada próxima a dispositivos de comunicação por rádio frequência como telefones celulares, telefones DECT ou pontos de acesso sem fio, leitor RFID portátil, leitor RFID em grande escala e etiquetas RFID, é essencial manter uma distância mínima entre a bomba Agilia e o equipamento.

Se a bomba Agilia provocar interferências prejudiciais ou se ela for interrompida por interferências externas, tente o seguinte:

- Reoriente ou reposicione a bomba Agilia, o paciente ou o equipamento interrompido.
- Altere a rota dos cabos.
- Conecte a tomada de energia da bomba Agilia a uma fonte protegida/alternativa/com filtro de linha ou diretamente ao circuito de UPS (fonte de energia ininterrupta).
- Aumente a separação entre a bomba Agilia e o paciente ou o equipamento interrompido.
- Conecte a bomba Agilia a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o paciente ou o dispositivo interrompido está conectado.
- De qualquer forma e independentemente do contexto, o usuário deverá conduzir um teste de interoperabilidade na situação real para encontrar a configuração e posição corretas.

Se o problema persistir, a bomba não deve ser usada em tal ambiente.

Para obter mais informações sobre compliance EMC, consulte o manual técnico da bomba Agilia.

24.5 Tabela 1 – Orientações e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas



Aviso

- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	A bomba Agilia usa somente energia de RF para operação interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são pequenas.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	A bomba Agilia é adequada para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e os diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Compatível	
Emissões conduzidas 150 kHz - 108 Mhz CISPR25	Classe 5	A bomba Agilia é adequada para uso em ambientes automotivos.
Emissões radiadas 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

24.6 Tabela 2 – Orientações e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética



Aviso

- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV ----- Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Revestimentos dos pisos de madeira, cerâmica e concreto, com nível de umidade relativa de pelo menos 30 %, possibilitam garantir o nível de conformidade necessário. Se não for possível garantir este ambiente, devem ser tomadas precauções adicionais, como por exemplo: uso de equipamento antiestático, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestáticas.
Transiente rápido/estouro elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (>queda de 95 % em Ut) para 0,5 ciclo	< 5 % Ut (>queda de 95 % em Ut) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia CA deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	40 % Ut (queda de 60 % em Ut) para 5 ciclos	40 % Ut (queda de 60 % em Ut) para 5 ciclos	
	70 % Ut (queda de 30 % em Ut) para 25 ciclos	70 % Ut (queda de 30 % em Ut) para 25 ciclos	Para interrupções curtas e longas (< do que a duração da bateria) de energia CA, a bateria interna fornece continuidade do serviço.
	< 5 % Ut (>queda de 95 % em Ut) por 5 s	< 5 % Ut (>95 % de queda em Ut) para 5 s	

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Se necessário, o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que fique abaixo do nível de conformidade. Se o campo medido no local onde a bomba Agilia for usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, observe a bomba Agilia para verificar se ela está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.

Nota: "Ut" é a voltagem de energia CA antes da aplicação do nível de teste.


24.7 Tabela 4 – Orientações e declarações do fabricante – Imunidade Eletromagnética

Aviso



- *A bomba Agilia e seus acessórios destinam-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.*
- *O cliente ou usuário da bomba Agilia deve certificar-se de que ele esteja sendo usado em tais ambientes.*

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz ----- Não aplicável	3 Vrms	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça da bomba Agilia (incluindo cabos), além da distância de separação recomendada calculada com base na equação de frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, para uma frequência de 800 MHz a 2,5 GHz P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, de acordo com a determinação de um levantamento de local eletromagnético (a), devem ficar abaixo do nível de conformidade (b). Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcadas com o seguinte símbolo: 

Observações:

- Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
- Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas pode afetar a propagação eletromagnética.
- (a) Intensidades de campo de transmissores fixos, como por exemplo estações-base para telefones por rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radiotransmissão de AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar fazer um levantamento de eletromagnetismo no local. Se a intensidade de campo medido no local onde a bomba Agilia for usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba Agilia deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.
- (b) Em uma faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, as forças de campo deverão ficar abaixo de 10V/m.

24.8 Tabela 6 – Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a bomba Agilia



Informações

- *A bomba Agilia e seus acessórios são destinados ao uso em ambientes eletromagnéticos, nos quais as interferências de RF radiada são controladas.*
- *O usuário da bomba Agilia pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a bomba Agilia, de acordo com a recomendação abaixo, respeitando a potência de saída máxima do equipamento de comunicação (transmissores).*
- *O dispositivo não deverá ser usado próximo a outro equipamento. Se o uso adjacente for necessário, o dispositivo deverá ser observado para verificar se está funcionando normalmente na configuração em que será utilizado (bomba com um cabo de energia CA, um cabo RS232).*

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada D em metros (m) pode ser estimada usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme designado pelo fabricante do transmissor.

Informações



- *A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.*
- *Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

24.9 Desvio de testes e testes adicionais de compatibilidade eletromagnética

Para garantir a compatibilidade com o novo padrão de compatibilidade eletromagnética IEC/EN 60601-1-2 Ed4 e ambientes especiais, testes específicos, adicionais ou de desvio estão listados abaixo em relação aos testes básicos, de acordo com a análise de risco do fabricante.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Pisos de madeira, cerâmica ou concreto com um nível de umidade relativa de, pelo menos, 30 % possibilitam garantir o nível de conformidade necessário. Se não for possível garantir este ambiente, devem ser tomadas precauções adicionais, como por exemplo: uso de material antiestática, descarga preliminar do usuário e uso de roupas antiestática.
RF irradiada - IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência e à potência do transmissor. Para serviços de comunicação e equipamentos padrões, as frequências específicas foram testadas por um método de distância mínima de 30 cm e 10 cm (veja abaixo)
RF irradiada por campo de proximidade IEC 61000-4-3 método de teste	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado Não testado 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pelo método de distância mínima 30 cm (12 polegadas) Frequências "não testadas" são substituídas pelo método de teste IEC 61000-4-39 e pelo método de distância mínima reduzido (veja abaixo) Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação mínima recomendada (30 cm) para essas frequências.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF irradiada por campo de proximidade - teste especial IEC 61000-4-39 método de teste	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pelo método de distância mínima 10 cm 250 mW potência média para nível de teste 28 V/m 600 mW potência média para nível de teste 44 V/m Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação mínima recomendada (10 cm) para essas frequências.
Transiente rápido/estouro elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para potência linhas de alimentação ± 1 kV para entrada linhas de saída 100 KHz repetição	± 2 kV para potência linhas de alimentação ± 1 kV para entrada linhas de saída 100 KHz repetição	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico. Para estabelecimentos e prédios muito expostos à luz, uma proteção da potência da eletricidade deverá ser instalada. Produtos classe II e sem fio terra.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amadoras	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nas bandas de rádio ISM e amadoras	Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a nenhuma peça da bomba Agilia, inclusive cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência e à potência do transmissor (veja a tabela 6).
Campo magnético da frequência da energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Se necessário, o campo magnético de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que fique abaixo do nível de conformidade. Se o campo medido no local onde a bomba Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba Agilia deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas poderão ser necessárias, como o redirecionamento ou reposicionamento da bomba Agilia ou a instalação de blindagem magnética.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nível de teste	Nível de conformidade obtido pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético – diretrizes
<p>Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % Ut (queda de 100 % em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % Ut (queda de 100 % em Ut) para 1 ciclo</p> <p>70 % Ut (queda de 30 % em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°</p>	<p>0 % Ut (queda de 100 % em Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % Ut (queda de 100 % em Ut) para 1 ciclo</p> <p>70 % Ut (queda de 30 % em Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°</p>	<p>A qualidade da potência da eletricidade deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.</p> <p>Para interrupções curtas e longas (< do que a duração da bateria) de fonte de energia elétrica, a bateria interna fornece continuidade do serviço.</p> <p>Para interrupções de eletricidade muito longas (> do que a duração da bateria) de fonte de energia, a Agiliza bomba deverá ser ligada a partir de uma Fonte de alimentação ininterrupta (UPS) externa.</p> <p>Nota: Ut é a voltagem de rede CA antes da aplicação do nível de teste.</p>

25 Assistência técnica

25.1 Informações sobre a assistência técnica do equipamento

Se o equipamento precisar ser enviado para assistência técnica, faça o seguinte:

1. Entre em contato com a **Fresenius Kabi** solicitando o envio de uma embalagem ao seu estabelecimento.
2. Limpe e desinfete o equipamento.
3. Embale o equipamento na embalagem fornecida.
4. Envie o equipamento para a **Fresenius Kabi**.

INFORMAÇÕES



- A Fresenius Kabi não se responsabiliza pela perda ou por danos causados ao equipamento durante o transporte.
- Para obter mais informações sobre assistência técnica, entre em contato com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

25.2 Requisitos de manutenção

AVISO



- Faça a manutenção preventiva pelo menos uma vez a cada 3 anos. Isso inclui a substituição da bateria.
- Ao usar o dispositivo em um paciente, nenhuma ação de manutenção deve ser executada.

AVISO



Não modifique a bomba (exceto no caso de operações recomendadas pela Fresenius Kabi).

Para garantir que o equipamento continue funcionando normalmente, siga as instruções abaixo:

- A manutenção preventiva deverá ser realizada por pessoal técnico treinado e qualificado em conformidade com o manual e os procedimentos técnicos. Somente o pessoal do serviço autorizado pode reparar o equipamento.
- O pessoal qualificado deverá ser informado se o equipamento cair ou em caso de mau funcionamento. Nesse caso, não utilize o equipamento e entre em contato com a engenharia clínica do hospital ou com a **Fresenius Kabi**.
- O não cumprimento desses procedimentos de manutenção pode danificar o equipamento e provocar uma falha funcional. A inspeção interna do equipamento requer a conformidade com procedimentos especiais para evitar danos ao equipamento.
- Ao substituir componentes, use somente peças de reposição da **Fresenius Kabi**.

O ciclo de vida da bomba é de 10 anos, desde que a manutenção seja realizada corretamente, conforme descrito acima.



INFORMAÇÕES

Se o equipamento precisar de atualização, a Fresenius Kabi ou seu representante fornecerá as instruções para este procedimento. É responsabilidade do estabelecimento de saúde seguir as instruções da Fresenius Kabi.

25.3 Controle de qualidade

Mediante solicitação do estabelecimento de saúde, é possível realizar uma verificação de controle de qualidade no equipamento a cada 12 meses.

Uma verificação de controle de qualidade (não incluída na garantia) é composta de várias operações de inspeção listadas no manual técnico.



INFORMAÇÕES

- Essas verificações de controle devem ser executadas por pessoal técnico treinado e não estão cobertas por qualquer contrato ou acordo fornecido pela Fresenius Kabi.
- Para obter mais informações, consulte o manual técnico ou entre em contato com seu representante de vendas da Fresenius Kabi.

26 Glossário de termos

A		DSSS	Espalhamento de espectro por sequência direta
A	Ampere	DUR	Duração
A/L/ P	Altura/Largura/Profundidade	E	
A/m	Amperes por metro	ECG	Eletrocardiograma
AF	Alta frequência	ECMO	Oxigenação por membrana extracorpórea
Ah	Ampere-hora	EEG	Eletroencefalograma
AIDC	Captura de dados e identificação automáticas	EMC	Compatibilidade eletromagnética
AM	Modulação de amplitude	ErXX	Mensagem de erro
B		ESD	Descarga eletrostática
Bolus	Analgesia controlada pelo paciente	F	
BPSK	Chaveamento por deslocamento de fase binária	FCC	Comissão Federal de Comunicações
BSA	Área de superfície corporal	FM	Modulação de frequência
C		ft	Pés
CA	Corrente alternada	G	
cal	Caloria	GPL	Licença pública geral
CC	Corrente contínua	GTIN	Número global de item comercial
CCK	Chaveamento de código complementar	H	
CDC	Centros de Controle e Prevenção de Doenças	hPa	Hectopascal
CISPR	Comitê Internacional Especial sobre Radiointerferência	HTTP	Protocolo de transferência de hipertexto
CT Scan	Tomografia computadorizada	Hz	Hertz
D		I	
DAI	Dose a ser infundida	IC	Indústria do Canadá
dBa	Decibéis	IDU	Instruções de Uso
dBm	Decibéis-miliwatt	IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
DECT	Telecomunicações digitais avançadas sem fio	IEEE	Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos
DEHP	Di (2-etilhexil) ftalato	IRM	Imagem de ressonância magnética
DERS	Software para redução de erro de dose	IT	Tecnologia da informação
DHCP	Protocolo de configuração dinâmica de host	IV	Intravenoso
DI	Dose infundida	K	
DPS	Sistema dinâmico de pressão	kg	Quilogramas
		KVO	Manter Veia Aberta

L		S	
lb(s)	Libra(s)	SC	Sala de operação
LED	Diodo emissor de luz	SELV	Extra Segurança em baixa voltagem
M		SIR	Infravermelho Serial Assíncrono
mA	Miliamperes	SN	Número de série
mEq	Miliequivalentes	T	
mL/h	Mililitros por hora	TCP	Protocolo de controle de transmissão
mmHg	Milímetros de mercúrio	U	
mmol	Milimol	UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
MOS	Semicondutor de óxido metálico	USB	Barramento serial universal
mW/sr	Miliwatts por esterradiano	Ut	Nível de especificação de teste
N		V	
N/A	Não aplicável	V	Volts
NMR	Ressonância nuclear magnética	V/m	Volts por metro
O		VA	Voltampere
OCS	Sistema de verificação de oclusão	VAI	Volume a ser infundido
OFDM	Multiplexação por divisão de frequência ortogonal	VCC	Voltagem em corrente contínua
P		VI	Volume infundido
PC	Computador Pessoal	Vrms	Raiz do valor quadrático médio
pol	Polegadas	W	Watts
PSI	Libras por polegada quadrada	WPA	Acesso Wi-Fi protegido
PSK	Chaveamento por deslocamento de fase		
Q			
QAM	Modulação de amplitude em quadratura		
QPSK	Chaveamento por deslocamento de fase em quadratura		
R			
REF	Referência do produto/número da parte		
RF	Radiofrequência		
RFID	Identificação por radiofrequência		
RS232	Porta de comunicação serial		

Apêndice: Configuração de fábrica

	Recurso	Configuração padrão		Recurso	Configuração padrão
Menus	Perfil	Desabilitado	Modos PCA	Só contínuo	Habilitado
	Pressão	Habilitado		Só bolus PCA	Habilitado
	Status de bloqueio do teclado	Habilitado		Bolus PCA + contínua	Habilitado
	Duração da bateria	Habilitado		Bolus PCA + variável	Desabilitado
	Volume infundido/dose infundida	Habilitado		Bolus clínico	Habilitado
	Pausa	Habilitado		Dose de carga PCA	Desabilitado
	Bolus programado	Habilitado		Taxa simples	Desabilitado
	Bolus clínico	Habilitado	Modos de infusão geral	Volume/tempo Dose/tempo	Desabilitado
	Paciente	Desabilitado		Limite de volume	Desabilitado
	Modo dia/noite	Habilitado		Dose de carga	Desabilitado
	Volume/tempo Dose/tempo	Habilitado	Recursos de infusão geral	Bolus programado	Habilitado
	Limite de volume	Habilitado		Bolus direto	Habilitado
	Volume do alarme	Habilitado		KVO	Habilitado
	Histórico de volumes/doses	Habilitado		Prime do Equipo	Desabilitado
	Exibir histórico de taxas de fluxo	Habilitado		Seringa vazia	Desabilitado
	Exibir histórico de pressão	Desabilitado		Sistema Dinâmico de Pressão (DPS)	Habilitado
	Seringa	Desabilitado		Próx. fim da dose máx	Habilitado
	Exibir log de eventos	Desabilitado	Tampa	Instalação obrig.	Habilitado
	Exibir log eventos PCA	Habilitado		Bloqueio obrig.	Habilitado
	Tratamento PCA	Habilitado		Bloq. autom. teclado ao fechar a tampa	Habilitado
Data/Hora	Desabilitado	Desbl. autom. teclado ao abrir a tampa		Habilitado	
Manutenção	Desabilitado	Dispositivo do paciente	Som de solicit. de bolus PCA	Habilitado	
Informações da biblioteca	Desabilitado		Luz intermit. para bolus PCA	Habilitado	
Informações clínicas	Desabilitado	Taxa de fluxo	Taxa contínua	N/A	
Conjunto de dados	Desabilitado		bolus PCA Dose de carga PCA	200 mL/h	
			Bolus direto Bolus programado.	200 mL/h	
			KVO	1 mL/h	

Recursos não habilitados na configuração de fábrica podem ser habilitados nas opções de bomba ou em perfis configuráveis. Caso contrário, eles podem ser habilitados mediante solicitação.

Índice

A

Alarme

- Ajustar volume 99
- Fim da infusão 83
- Lista 114
- Nível de som 143
- Prioridade 19
- Prioridades 113
- Silenciando 84

Alarme de fim da infusão 84

Alarmes PCA

- Dispositivo do paciente 116
- Durante a programação 67
- Tampa protetora 115

Alerta de final de infusão próximo 83

Altura 41

Ambiente 13

Analgesia controlada por paciente

- Bolus 23
- Definição 23

Armazenamento 153

Assistência técnica 167

B

Bateria

- Características 142
- Modo de operação 141
- Nível de carga 19, 37, 93
- Tempo de carga completa 36

Biblioteca de medicamentos 28

- Exibir informações 105

Bloqueio/Desbloqueio do teclado 90

Bolus 77

- Bolus 23, 64, 65, 95
- Definição 23
- Direto 78
- Dose de carga 23
- Intervalo de tempo 23
- Parada 80
- Pausa 80
- Programado 79, 95
- Tempo de parada 23
- Titulação 23

Bolus clínico 95

- Administração 65
- Definição 23

Bolus em progresso

- Monitoramento 61

Bolus PCA

- Administração 64
- Definição 23
- Ilustração 25
- Monitoramento 59
- Parada 64
- Programação 54

Bolus PCA + contínua

- Ilustração 26
- Monitoramento 60

Bolus PCA + taxas variáveis

- Ilustração 26

Botões de navegação 20

C

Cabo de energia 142

Cabos

- Comunicação de dados 109
- Fonte de energia 142

Características do paciente 131

- Alterar 96
- Configuração 50, 72
- Descrição 12

Carregamento da bateria 36

Cód. PCA 46

Comunicação de dados 109

Comunicação Wi-Fi 110

Condições de operação 13

Configuração da bomba 107

- Configurações padrão 108

Configuração de data e hora 55, 104

Configuração de fábrica 171

Conjunto de dados

- Carregar 110
- Definição 30
- Exibir informações 106
- Símbolo de upload 22

Contraindicações 13

Curvas tipo "trombeta" 144

D

Dados do histórico

- Bolus 61, 101
- Infusão geral 99
- Pressão 101
- Taxa de fluxo 100

Data/Hora 55, 108

- Configuração 104

DERS

- Definição 24
- Medicamento 29
- Desbloqueio do teclado 85
- Descrições de símbolos 2
- Desinfecção 135
- Desligando 85
- Dimensões e peso 144
- Dispositivo do paciente
 - Alarmes 116
 - Conexão e desconexão 35
 - Definição 23
 - Descrição 18
 - Usando 64
- Dose de carga
 - Bolus 23
 - Parada 74
 - Pausa 74
 - Programação 53
- Dose infundida
 - Exibir e limpar 93
- Dose/tempo 80, 98

E

- Embalagem 22
- Embalagem de entrega 22
- Entrada de medicamento 29
- Exibição da dose infundida 93
- Exibição de informações do perfil 88
- Exibição do volume infundido 93

F

- Fim da infusão 83
- Finalidade de uso 10
- Fonte de energia
 - Características 142
 - Símbolos 19

G

- Garantia 155
- Glossário 169
- Gráficos
 - Histórico de pressões 101
 - Histórico de taxas de fluxo 100

H

- Histórico PCA 61, 101

I

- Infusão
 - Alterar taxa de infusão 77
 - Exibir histórico 99, 101
 - Fim 83
 - Início 59, 75
 - Modificar parâmetros 62
 - Monitorar 59, 76
 - Parada 83
 - Pausa 94
 - Pré-programação 82
 - Símbolo de status 20
- Infusão geral
 - Início 75
 - Pré-programação 82
 - Principais etapas 69, 70
- Infusão normal 23
- Infusão PCA
 - Início 59
 - Modificar parâmetros 62
 - Principais etapas 42
- Iniciando uma infusão geral 75
- Iniciando uma infusão PCA 59
- Início rápido 52
- Instalação 31
- Instalação em poste 32
- Instalação em trilho 33

K

- KVO 80, 81

L

- Ligando 37
- Limite de volume 81, 98
- Limite Flexível 29
- Limite máximo 29
- Limites
 - Bolus 30
 - Infusão geral 75
 - Máximo e flexível 29
- Limites acumul.
 - Configuração 57
 - Definição 24

- Limites de infusão 24
 - Bolus 30
 - Confirmando 56
 - Exceder 56, 75
 - Máximo e flexível 29
 - Programação 57
 - Revisão 58

- Limites PCA
 - Configuração 57
 - Confirmando 56
 - Definição 24
 - Exceder 56

- Limpeza 135

- Lista de medicamentos 28

- Log de eventos
 - Infusões PCA 102
 - Todas as infusões 103

M

- Manutenção 167
 - Exibir informações 105
 - Mensagem de lembrete 37
 - Requisitos 167

- Medicamento
 - Selecionar 48, 71
 - Selecionar concentração 48

- Medicamento X 30

- Mensagem de informações clínicas 106

- Menu

- Lista 86
 - Personalização 108

- Menu de configuração da bomba
 - Acesso 107

- Modificação do limite de pressão 88

- Modificando os parâmetros de infusão

- Bolus 62
 - Infusão geral 77

- Modo de infusão 29
 - Bolus PCA 25
 - Bolus PCA + contínua 26
 - Bolus PCA + taxas variáveis 26
 - Dose/tempo 80, 98
 - Infusão geral 27
 - Limite de volume 81, 98
 - Selecionar 54, 71
 - Taxa contínua 23, 25
 - Taxa de dose 72
 - Taxa de fluxo 74
 - Taxas variáveis 24
 - Terapia PCA 24
 - Volume/tempo 80, 98

- Modo de programação
 - Selecionar 71

- Modo de seringa vazia 84

- Modo diurno 97

- Modo noturno 97

- Modos PCA 24
 - Selecionar 54

- Monitoramento
 - Bolus em progresso 61
 - Dose 76
 - Modo Bolus PCA 59
 - Modo Bolus PCA + contínua 60
 - Taxa de fluxo (mL/h) 76

N

- Níveis de som 143
- Notas de versão 177

O

- Oclusão
 - Limites de pressão 90
 - Limpeza 89

- Opções
 - Configuração da bomba 107
 - Menu do usuário 86

- Opções da tela 108

- Orientação sobre eletromagnética 156

P

- Parada PCA 23, 66
- Parâmetros PCA
 - Revisão 58
- Parando uma infusão 83
- Pausa de uma infusão 94

Perfil

- Configurável 27
 - Definição 27
 - Exibir informações 88
 - Perfil básico 28
 - Perfil configurável 27
 - Selecionar 46, 71
- Perfil básico 28
- Configuração 171
- Preenchimento
- Preenchimento com a bomba 51
 - Preenchimento manual 123
- Prendedor de fixação 32
- Pré-programação de uma infusão 82
- Pressão
- DPS 89
 - Faixa operacional 13
 - Gerenciamento 131
 - Modificar limite 88
- Primeira utilização 36
- Programação de uma infusão
- Bolus PCA 54
 - Bolus PCA + taxas variáveis 45
 - Modo Bolus PCA 43
 - Modo Bolus PCA + contínua 44
 - Modo contínuo 43
 - Taxa contínua 55
 - Taxa de dose 70, 72
 - Taxa de fluxo 69, 74
 - Taxas variáveis 55

R

- Recursos Essenciais 127
- Revisando os parâmetros de infusão 58

S

- Seleção de idioma 108
- Seringa 123
- Alterar 125
 - Exibir informações 103
 - Instalação 39
 - Intervalo de substituição 126
 - Lista 123
 - Remover 125
 - Selecionar 47, 71
- Silenciando um alarme 84
- Sistema de Infusão Agilia Connect 14
- Software para redução de erro de dose
- Definição 24
- Solução de problemas 151
- Sumário 3

T

- Tampa protetora
- Alarmes 115
 - Desbloquear teclado 85
- Taxa basal 23
- Taxa contínua
- Definição 23
 - Ilustração 25
 - Programação 55
- Taxa de dose
- Monitoramento 76
 - Programação 72
- Taxa de fluxo
- Monitoramento 76
 - Programação 74
- Taxas variáveis
- Definição 24
 - Programação 55
- Teclado
- Bloqueio/Desbloqueio 90
 - Código de desbloqueio 108
 - Desbloquear 85
 - Descrição 18
- Tela
- Contraste 108
 - Display e símbolos 20
- Temperatura
- Faixa operacional 13
- Tempo de parada
- Definição 23
 - Exibição 66
- Terapia
- Selecionar 46, 71
- Testando a bomba 112
- Teste do usuário 112
- Testes de operação 112
- Titulação
- Bolus 23, 53
 - Infusão geral 77
- Tratamento em progresso
- Exibir dados 93, 102
 - Limpar dados 102
- Tratamento PCA 102
- Treinamento 12

U

- Unidade de prescrição
- Selecionar 47
- Unidades 132

V

VAI 80, 129

Versão do software 177

Volume infundido

Exibir e limpar 93

Volume/tempo 80, 98

W

Wi-Fi 110, 148

Exibição de símbolos 20

Habilitação ou desabilitação 108

Notas de versão

Data	Versão do software	Descrição
Janeiro de 2021	3.3	Criação.
Março de 2021		Tabela 14.3 - Melhoria das mensagens de alarme da bateria

NOTAS (somente para o Brasil):
BOMBA DE SERINGA AGILIA SP PCA WIFI
Prazo de Vencimento: indeterminado
Reg. ANVISA: 80145110255
Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652
Barueri – SP
SAC 0800 707 38 55

Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 10815-20-01395



Este documento pode conter imprecisões ou erros tipográficos.

Assim, poderão ocorrer modificações a serem incluídas em edições posteriores.

Em função da constante evolução dos padrões, legitimações e equipamentos, as características indicadas no texto e nas imagens deste documento são aplicáveis apenas ao dispositivo incluído.

As capturas de imagem e ilustrações contidas neste documento são somente para fins de ilustração. O conteúdo das telas pode variar com base nas configurações individuais e em pequenas modificações no software; portanto, algumas capturas de tela podem ser ligeiramente diferentes das que são exibidas no produto.

Este documento não pode ser total ou parcialmente reproduzido sem o consentimento por escrito da **Fresenius Kabi**. Vigilant® e Agilia® são marcas registradas em nome da **Fresenius Kabi** em países selecionados.

Fabricado na França

Referência do produto: 14691-2.A_ifu_agilia_sp_pca_por-br_v3.3

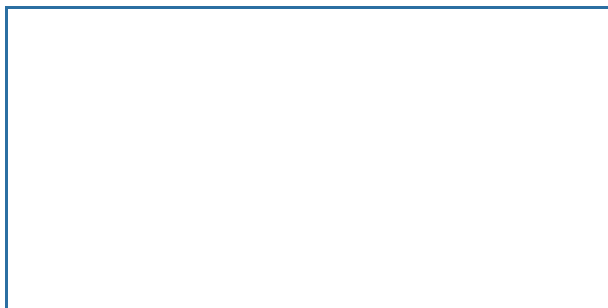
Data de revisão: **Março de 2021**

www.fresenius-kabi.com



Primeiro marcador CE: Junho de 2018

Contatos locais para assistência técnica



14691-2.A_ifu_agilia_sp_pca_por-br_v3.3



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins - France