



Volumat Agilia

Bomba de Infusão Volumétrica
Instruções de Uso



MEDICAL DEVICES



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Índice

1. INTRODUÇÃO	4
Modos de programação	4
Modos de infusão	4
Uso pretendido	5
Precauções a serem tomadas	5
2. DESCRIÇÃO	6
3. INSTALAÇÃO	8
4. OPERAÇÕES	13
Modos Volume / tempo / taxa e Sem nome de droga	13
Outros modos de infusão (1/2)	14
Outros modos de infusão (2/2)	15
Modo de Lista de drogas	15
Modo Vigilant Drug'Lib	16
Operações gerais	17
Recursos especiais	20
5. DISPLAY E SÍMBOLOS	22
6. ALARMES E RECURSOS DE SEGURANÇA	25
7. MENU	28
Menu permanente	28
Menu selecionado no modo de opção	29
8. OPÇÕES	30
9. TESTE DO USUÁRIO	34
10. DESEMPENHOS	35
Taxa de infusão	35
Volume a ser infundido	35
Taxa de KVO (Manter a Veia Aberta)	35
Tempo de infusão	35
Biblioteca de drogas	35
Detecção de ar	35
Intervalo de substituição de equipo de infusão	35
Precisão	36
Pausa programável	36
Gerenciamento de pressão	36
Tempo de resposta do alarme de oclusão	36
Volume de bolus na liberação da oclusão	36
Regras de cálculo	37
11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	38
Energia elétrica	38
Bateria	38
Porta de comunicação	38
Comunicação por infravermelho	38
Conformidade	38
Dimensões - Peso	39
Curvas tipo "trombeta"	39

12. DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE SOBRE EMC..... 40
Emissões eletromagnéticas - Tabela 201 40
Imunidade eletromagnética - Tabela 202 41
Imunidade eletromagnética - Tabela 204 42
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e
móveis e a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia - Tabela 206 43

13. CONDIÇÕES DE LIMPEZA E USO 44
Limpeza e desinfecção 44
Condições ambientais 44
Uso da bateria interna 45
Recomendações 46
Recomendações especiais relacionadas ao uso das Linhas Volumat 47

14. SERVIÇOS 48
Condições de garantia 48
Controle de qualidade..... 48
Manutenção preventiva 48
Assistência Técnica 48
Racks de dados, acessórios e ferramentas de manutenção..... 49

Válida para a versão 1.2x do software (x equivalente à letra c ou seguinte).

1. Introdução

A Bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia é da linha Agilia, nossa nova geração de dispositivos de infusão. Ela é intuitiva e fácil de aprender, como todos os dispositivos da linha Agilia. Graças a seus vários modos de programação, modos de infusão, recursos de customização e sua extensa linha de equipos, a Bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia pode ser usada em qualquer unidade do hospital: ala geral, pediatria, terapia intensiva, oncologia, etc.

Modos de programação

A Bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia pode ser programada em três modos diferentes.

Modo	Descrição
Sem nome de droga	Todos os parâmetros de infusão devem ser definidos. O nome da droga não é selecionado. Funciona com diferentes modos de infusão (ver a próxima tabela).
Lista de drogas	O nome da droga é selecionado a partir de uma lista pré-definida de drogas durante a programação de infusão, e exibido na tela durante a infusão.
Vigilant® Drug'Lib	Os parâmetros da droga são definidos em uma biblioteca de drogas: nome da droga, unidades e valores padrão de taxa de infusão, modos de infusão autorizados, bolus e parâmetros de bolus autorizados, valores de limite máximo e flexível da taxa de infusão, etc. A biblioteca de drogas pode ser customizada pelo usuário com o software Vigilant® Drug'Lib, e baixada para o dispositivo.

Nota: Nos modos de Lista de drogas e Vigilant® Drug'Lib, você pode selecionar "Droga X (ml/h)" [Droga X (ml/h)] para definir todos os parâmetros para uma droga não especificada (que não esteja na lista de drogas nem na biblioteca de drogas), sem alterar o modo de programação.

Modos de infusão

Os modos de infusão a seguir são autorizados.

Modo	Descrição
Volume / tempo / taxa (V/T/T)	Infusão definida por um volume e um tempo ou uma taxa de infusão.
Volume / taxa	Infusão definida por um volume e uma taxa de infusão. Nesse caso, o tempo é calculado automaticamente.
Volume / tempo	Infusão definida por um volume e um tempo. Nesse caso, a taxa de infusão é calculada automaticamente.
Tempo / taxa	Infusão definida por um tempo e uma taxa de infusão. Nesse caso, o volume é calculado automaticamente.
Apenas taxa	Infusão definida por uma taxa de infusão. Este modo só está disponível com o sensor de gotas opcional fixado à câmara de gotejamento e conectado à bomba.

Uso pretendido

■ A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia é uma bomba de infusão feita para infusão intravenosa (IV) de drogas. Ela só deve ser usada por profissionais que trabalham em hospitais.

Precauções a serem tomadas

■ O símbolo  visível no dispositivo, indica que o guia do operador relacionado deve ser lido em sua totalidade antes do uso de qualquer dispositivo que apresenta essa marca. O uso dos modos de infusão por pessoas não treinadas pode levar a erros na administração das drogas.

■ A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia foi testada de acordo com os padrões aplicáveis de compatibilidade eletromagnética dos dispositivos médicos. Sua imunidade possibilita a garantia de uma operação correta. A limitação das radiações emitidas evita a interferência indesejável em outros equipamentos como EEG, ECG, etc. Se a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia for colocada perto de dispositivos como equipamento cirúrgico de alta frequência, raios X, telefones celulares ou pontos de Wifi, é essencial que sejam mantidas distâncias mínimas entre os equipamentos (vide página 42 - Imunidade Eletromagnética).

■ Uso em unidade de imagem de ressonância magnética: a bomba pode ser operada com segurança com o dispositivo MRI Guard Agilia apenas para prevenir interferências eletromagnéticas. Consulte as Instruções de Uso específicas do MRI Guard Agilia.

■ O dispositivo não deve ser usado na presença de agentes anestésicos inflamáveis, devido a risco de explosão. Ele deve ser usado sempre longe de todas as áreas de risco.

■ O dispositivo pode ser influenciado por pressão ou variações de pressão, choques mecânicos, fontes de ignição por calor, etc. Caso deseje usar os dispositivos em uma condição específica, favor contatar nosso Departamento de Pós-Vendas. A bomba deve ser usada em uma posição horizontal e estável para funcionar corretamente.

■ Os efeitos fisiológicos da medicação podem ser influenciados pelas características do dispositivo e dos descartáveis a ele associados (o material de composição é comumente listado na embalagem do equipo). Verifique se eles são compatíveis com as prescrições, as características de curvas tipo "trombeta" e tempos de configuração de alarme de oclusão em relação à taxa de infusão programada.

■ O dispositivo usa uma bateria Recarregável de Íon de Lítio. O manuseio incorreto de uma bateria de Íon de Lítio por uma pessoa não qualificada pode causar vazamento, aquecimento, fumaça, explosão ou fogo, o que pode resultar na deterioração do desempenho ou em falha. Isto pode também danificar o dispositivo de proteção instalado na bateria, resultando em danos ao equipamento ou ferimentos para o usuário (vide página 45 - Uso da bateria interna).

■ Em caso de situação inesperada relativa aos controles da bomba ou ao ambiente, o sistema de segurança de última geração emitirá um alarme, interromperá a infusão e exibirá um código de erro. Os usuários são orientados a ter ciência desses alarmes (vide capítulo 6) e em casos onde o dispositivo é usado para fornecer terapias de suporte à vida, como medicações com meia-vida curta, a considerar as provisões adequadas para soluções de fornecimento de terapias de apoio.

2. Descrição



1 - Alça

2 - Porta da bomba

3 - Alavanca da porta

4 - Parafuso de montagem

5 - Célula infravermelha

6 - Conexão de rede

7 - Porta de comunicação e entrada/saída de alimentação c.c.

8 - Prendedor swinglock

9 - Botão de fixação

10 - Soquete de conexão do sensor de gotas



11 - Indicador de rede elétrica

12 - Alarme silencioso

13 - Menu / Saída

14 - Parar / Pausa

15 - OK / Iniciar / Enter

16 - Luzes indicadoras (leds)

17 - Decréscimo rápido

18 - Decréscimo

19 - Acréscimo

20 - Acréscimo rápido

21 - Bolus ou
Preenchimento

22 - ON/OFF

23 - Tela de monitoramento
(vide página 12)

3. Instalação

Posicionamento da(s) bomba(s)



em um suporte vertical



em um trilho



em uma mesa



Vários dispositivos Agilia podem ser instalados em um suporte e em qualquer ordem.

⚠ Quando forem empilhados dispositivos em um suporte, os parafusos de montagem devem estar na posição fechada

Quando dois dispositivos Agilia são empilhados, pode ser usado o acessório Agilia Duo para centralizar a fonte de energia.

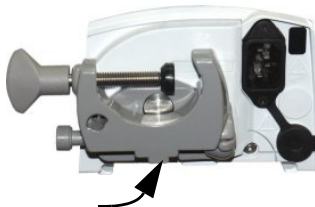
Os produtos Agilia são facilmente transportáveis. Até três dispositivos (no máximo) podem estar instalados juntos durante o transporte.

Uso do prendedor de fixação

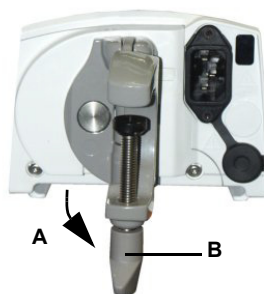
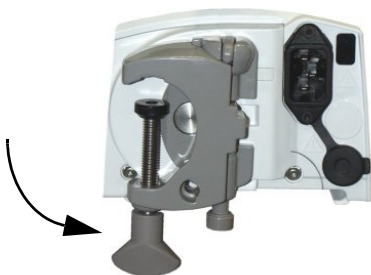
O prendedor swinglock só pode ser direcionado quando estiver fechado na direção da bomba. Ele é mantido em sua posição vertical ou horizontal com o botão de fixação.

As imagens a seguir demonstram como modificar a instalação da bomba, de uma posição de suporte ou em um trilho.

- 1** Desparafuse o parafuso do prendedor (A) e solte o dispositivo do suporte. Pressione o botão de fixação (B).
- 2** Dobre o prendedor de fixação na direção da bomba.
Esta é a posição recomendada para o prendedor swinglock quando o dispositivo é posicionado em uma superfície plana.



- 3** Gire o prendedor de fixação 90 graus para baixo.
- 4** Movimente o prendedor de fixação para fora (A). O botão de fixação é liberado automaticamente. Encaixe o dispositivo no trilho e use o parafuso do prendedor (B) para fixá-lo.



Instalação do dispositivo

- 1 Posicione o dispositivo firmemente no trilho, suporte ou superfície plana, e conecte a fonte de rede. A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia pode operar com a bateria, porém a fonte de rede deve ser usada em condições normais para garantir que a bateria se carregue. O indicador da fonte de energia se acende (amarelo) quando é fornecida energia externa ou de rede
- 2 Execute o teste do Usuário, veja página 34. O teste do usuário executa uma verificação completa de alarmes e recursos de segurança. Se o dispositivo não tiver sido usado recentemente, este teste é recomendado, e em alguns países, obrigatório, antes de cada uso, para atender exigências legais locais.

Preparação do equipo de infusão

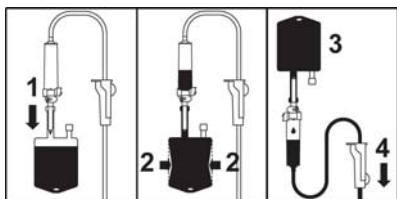
- 1 Escolha entre os equipos de infusão da linha Volumat Agilia disponíveis, o que melhor atende seu protocolo.
- 2 Prepare o recipiente de solução (bolsa / frasco) com sua linha de infusão associada, de acordo com procedimentos adotados pela instituição.
Cuidado: O equipo de infusão e o recipiente de solução devem estar em condições normais de temperatura: $+18^{\circ}$ / $+30^{\circ}$.
É recomendado realizar a purga do equipo antes de iniciar a administração da solução.



Purga de um equipo usado com uma bolsa ou frasco

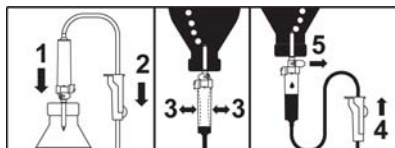
3 Com uma bolsa...

1. Introduza a ponta bem para dentro da bolsa (clamp de controle de fluxo aberto, entrada de ar fechada).
2. Pressione a bolsa para remover o ar, e preencha a câmara de gotejamento até 1/2 ou 2/3 de sua capacidade.
3. Pendure a bolsa voltada para baixo e deixe o líquido fluir lentamente no equipo.
4. Assim que o equipo estiver completamente preenchido, feche o clamp de controle de fluxo e verifique se há bolhas de ar.



... ou com frasco

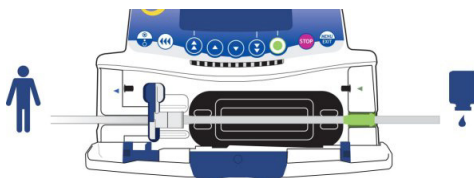
1. Introduza a ponta bem para dentro do frasco (clamp de controle de fluxo aberto, entrada de ar fechada).
2. Feche o clamp de controle de fluxo.
3. Pendure o frasco voltado para baixo e pressione a câmara de gotejamento para preencher até ~1/2 de sua capacidade.
4. Abra o prendedor de cilindro.
5. Abra a entrada de ar e deixe o líquido fluir lentamente no equipo.
6. Assim que o equipo estiver preenchido, feche o clamp de controle de fluxo e verifique se há bolhas de ar.



Para equipos que possuem o injetor lateral sem agulha, modelos com K-Nect, coloque este componente voltado para baixo durante o preenchimento para evitar bolhas de ar.

Instalação do equipo de tubulação na bomba (1/2)

- ❶ Abra a porta da bomba levantando a alavanca da porta.
Nota: A bomba liga automaticamente quando é conectada à rede (ver opção Protegida [Par. 28], página 33). Se não ligar, pressione a tecla .
 Um **auto-teste** verifica a funcionalidade da bomba. Certifique-se se todos os LEDs e buzzers estão ativados. Assim que o auto-teste estiver OK, uma mensagem será exibida para indicar que você pode instalar o equipo.
- ❷
 1. Alinhe o equipo horizontalmente ao longo das guias de equipo, de maneira que o conector verde fique posicionado à direita (verde) e o prendedor azul fique posicionado à frente da guia do prendedor (azul).
 2. Insira o conector verde na fenda verde.
 3. Posicione o prendedor azul em sua fenda azul e depois empurre o prendedor para pôr a articulação esférica no lugar.
 4. Certifique-se se o equipo está na guia de equipo esquerda, depois empurre a alavanca da porta para fechar a porta da bomba.

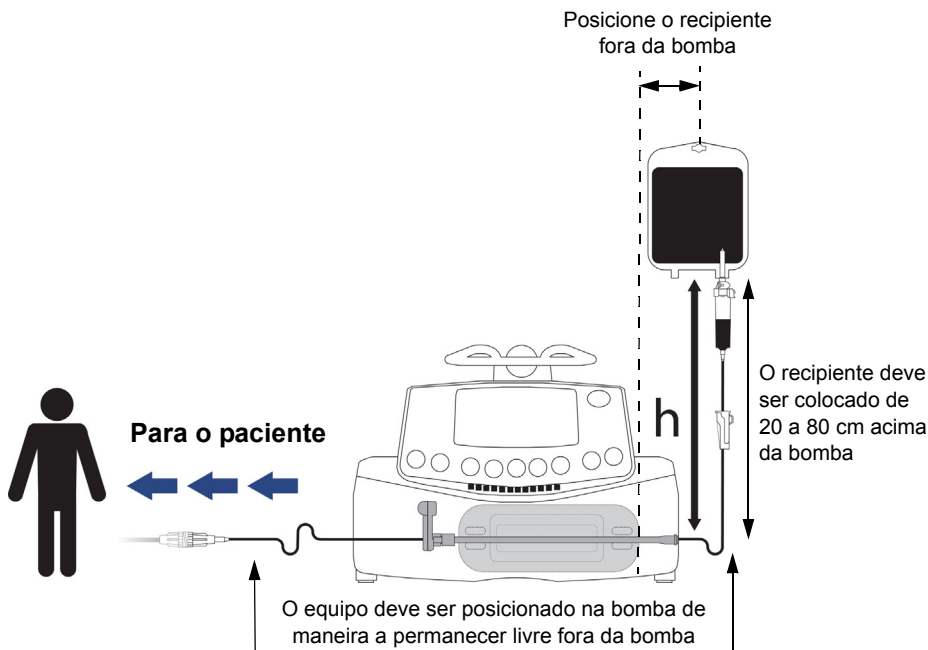


- ❸ O **Sistema de Verificação de Oclusão (OCS)** prende a linha automaticamente, ativa o bombeamento real, e verifica o aumento de pressão. O teste do OCS verifica a oclusão no circuito da bomba para proteger a bomba do risco de fluxo livre.
- ❹ Quando o teste OCS é concluído com êxito, o modo de infusão definido nas opções é exibido (Para programar a infusão veja a página seguinte).

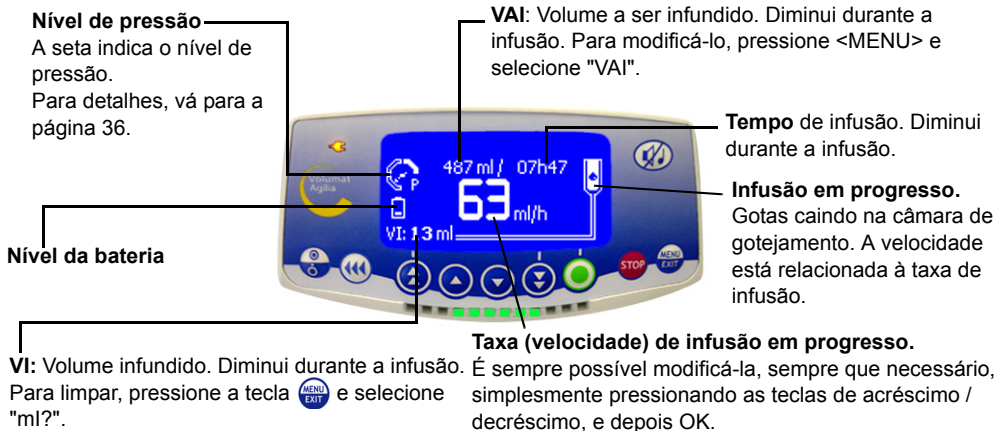


Instalação do equipo de tubulação na bomba (2/2)

A aparência da instalação final deve ser a seguinte:



Tela de monitoramento



4. Operações

Modos Volume / tempo / taxa e Sem nome de droga

São descritos o modo de infusão V/T/R e o modo de programação Sem nome de droga.

Para outro modo de infusão, vá para a página 14; para outro modo de programação, vá para a página 15 ou página 16.

1 - Seleção de volume



- Use as setas para selecionar o volume a ser infundido (VAI), depois pressione **OK**.

Nota: Use a tecla de acréscimo rápido para aumentar o VAI de acordo com níveis pré-definidos (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, ...).

Cuidado: a configuração de ajuste do volume deve ser a mais próxima possível (inferior ou igual) do volume real do recipiente. Todos os volumes adicionados ou removidos devem ser considerados, inclusive os volumes de fluidos contidos no equipo e perdidos durante o preenchimento, que devem ser removidos do volume a infundir (~25 ml).

2 - Seleção de tempo



- Use as setas para selecionar o tempo de infusão. A taxa de infusão é calculada automaticamente e exibida.
- Pressione **OK**.

3 - Seleção de taxa de infusão



- Use as setas para modificar a taxa de infusão conforme necessário, depois pressione **OK**.
- Nota:** Se a taxa de infusão for modificada, a duração da infusão é automaticamente calculada e reajustada de acordo com a taxa de infusão exibida.

4 - Início de V/T/T



- Abra clamp de controle de fluxo. Verifique se não há fluxo livre ou ar remanescentes dentro da linha de infusão.
- Conecte o equipo ao paciente através do equipo de infusão IV de acordo com procedimentos adotados pela instituição.
- Pressione **start** [iniciar] para iniciar a infusão ou **C** para modificar a seleção de Volume / Tempo / Taxa.

Outros modos de infusão (1/2)

É exibido o modo de infusão padrão, mas você pode selecionar outro modo de infusão (Volume/taxa, Volume/tempo, Tempo/taxa ou Taxa simples), desde que pré-selecionado na opção Protegida [Par 29] (consulte a página 33).

1 - Seleção de menu



- Pressione a tecla **MENÚ EXIT** para exibir a tela de Modo de infusão. Se ela não aparecer imediatamente, use as setas para selecionar "VTT".

- Pressione **enter**.

2 - Seleção do modo de infusão



- Na tela de Modo de infusão, use as setas para selecionar um novo modo de infusão, depois pressione **OK**.

3 - Volume / Taxa...



- Selecione um volume a ser infundido (VAI), depois pressione **OK**.
- Selecione uma taxa de infusão e pressione **OK**.
- Pressione **start**.

Nota: O tempo é calculado automaticamente e não pode ser modificado diretamente.

ou Volume / tempo ...



- Selecione um volume a ser infundido (VAI), depois pressione **OK**.
- Selecione um tempo e pressione **OK**.
- Pressione **start**.

Nota: A taxa de infusão é calculada automaticamente e pode ser modificada diretamente somente durante a infusão.

Outros modos de infusão (2/2)

ou Tempo / Taxa ...

... ou Seleção de Apenas taxa



- Selecione um tempo, depois pressione **OK**.

- Selecione uma taxa de infusão, depois pressione **OK** e **start** [iniciar].

Nota: O volume a ser infundido (VAI) é calculado automaticamente e não pode ser modificado diretamente.



- Selecione uma taxa de infusão, depois pressione **OK** e **start** [iniciar].

Nota 1: Este modo de infusão funciona somente com o **sensor de gotas** fixado na câmara de gotejamento e conectado à bomba (para instalação, veja página 21). Caso contrário, aparece uma mensagem de advertência quando este modo é selecionado na tela de Modo de infusão. Desligue a bomba, configure o sensor de gotas e reinicie a bomba.

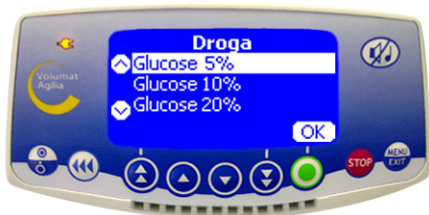
Nota 2: Quando não for detectado mais gotejamento, é uma indicação de que o recipiente está vazio. A infusão será parada e será gerado um alarme.

Modo de Lista de drogas

Cuidado: A Lista de drogas só está disponível mediante autorização da opção Protegida [Par 22] (vide página 33) e se for pré-selecionada na opção [Usuário 9] (vide página 31).

1 - Seleção da droga

2 - Defina a infusão



- Inicie a bomba. Aparece a droga na tela.

- Use as setas para selecionar um nome na lista de drogas, depois pressione **OK**.

Nota: Selecione "Droga X (ml/h)" se o nome da droga não estiver na lista de Drogas pré-definidas.



- Os ajustes de infusão podem ser feitos de acordo com a descrição que consta em Operações, na página 13.

Modo Vigilant Drug'Lib

O Vigilant® Drug'Lib é o modo mais seguro e mais simples de administrar uma droga através da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia.

É preciso selecionar uma droga da biblioteca de drogas, na qual as drogas foram pré-definidas com todos seus parâmetros de infusão. (Para definir uma biblioteca de drogas, veja a Vigilant® Drug'Lib para guia do operador Agilia).

Cuidado: A Vigilant Drug'Lib está disponível somente mediante autorização da opção Protegida [Par. 22] (vide página 33) e se for pré-selecionada na opção [Usuário 9] (vide página 31).

1 - Seleção de droga

2 - Informações de drogas



- Inicialize a bomba. A tela Droga aparece.
- Use as setas para selecionar um nome de droga na biblioteca de Drogas, depois pressione **OK**.
- Nota:** A biblioteca de Drogas é pré-selecionada na opção protegida [Par. 17] (vide página 32).
- Dependendo da droga selecionada, pode aparecer uma tela informativa. Se as informações confirmarem as necessidades do paciente e a infusão fornecida, pressione **OK**.
- Podem ser feitos ajustes de infusão, de acordo com a descrição em Operações, na página 13.
- Nota:** Os campos e os valores selecionados podem ser limitados de acordo com parâmetros de drogas definidos na Vigilant® Drug'Lib.

3 - Modificação da Drug 'Lib



- A tela exibe valores pré-definidos para volume a ser infundido (VAI), tempo e taxa de infusão. Você pode usar as setas para selecionar um volume a ser infundido (VAI), depois pressione **OK**.
- Nota 1:** A seleção de "Furosemida" alternou o dispositivo para o modo micro (valores com um decimal).
- Nota 2:** Dependendo do modo de infusão pré-definido, alguns parâmetros não podem ser modificados.

Operações gerais

As operações a seguir podem ser repetidas e/ou modificadas durante o processo de infusão.

Nota: Para informações sobre Leds, veja Luzes Indicadoras no capítulo “Display e símbolos”, página 22.

Parada



- Para parar a infusão, pressione a tecla **STOP**.

Nota: Após 2 minutos, um alarme é gerado para lembrar que a infusão parou.

- Para reiniciar a infusão, é preciso confirmar (ou modificar) os valores de volume, tempo e taxa de infusão, pressionando **OK** para cada valor, e por fim, **start** [iniciar].

Desligamento



- Pressione a tecla **STOP** para interromper a infusão.
- Pressione a tecla **STOP** continuamente, até que a tela de desligamento desapareça.
- Desconecte a tomada de rede primeiro, quando for retirar o fio da fonte.

Pausa



- Para programar uma pausa, pressione a tecla **STOP** duas vezes, defina uma duração de pausa.
- Se desejar, pressione o botão com um "x" para ativar a opção "Iniciar infusão Quando terminar a pausa", para um início automático.



- Nota:** Se não ativar a opção "Iniciar infusão Quando terminar a pausa", um alarme sonoro será gerado ao final da duração da pausa.
- É necessário um **start** [iniciar] manual para continuar a infusão.

Seleção de VAI durante a infusão



- Durante a infusão é possível ajustar o VAI.
- Pressione a tecla **MENU EXIT** para acessar o menu e selecionar o VAI. Modifique o VAI com as teclas de seleção e pressione OK.

Gerenciamento da pressão



- Os parâmetros de pressão para a infusão podem ser definidos a partir do menu de gerenciamento de pressão.
- Pressione a tecla **MENU EXIT**, use as teclas de seleção e o botão <enter> para acessar os parâmetros de gerenciamento de pressão.

Pressão máxima



- Use as teclas de seleção para definir o limite superior de pressão e pressione OK.
- O Sistema Dinâmico de Pressão calcula as diferenças de pressão para prever possíveis problemas de oclusão ou desconexão.

DPS



- Para ativar o DPS, use o botão <check box>.
- Para continuar a infusão, pressione OK.

Bolus manual



- Para iniciar um bolus, pressione a tecla  duas vezes: uma vez curta, depois uma pressão contínua (ativa o bolus  verifique o volume infundido na tela. Este volume é considerado no VAI).
- Para parar o bolus, solte a tecla 
- Para alterar a taxa do bolus, mantenha a tecla pressionada por pelo menos 3 segundos, e modifique as proporções do bolus com as teclas de seleção.

Nota 1: Esta operação só estará disponível se for pré-selecionada na opção Protegida [Par 19] (vide página 33).

Nota 2: Durante o bolus, o nível de pressão de oclusão é ajustado no valor máximo (750 mmHg).

Trocando o equipo

1. Pressione a tecla  para interromper a infusão.
2. **Feche o clamp de controle de fluxo.**
3. Pressione a tecla  para silenciar o sinal sonoro por 2 minutos.
4. Abra a porta da bomba.
5. Solte o equipo da bomba.
6. Desconecte o equipo do recipiente.
7. Desconecte o equipo do dispositivo IV, de acordo com os procedimentos do hospital.
8. Siga as instruções descritas nas páginas 8 a 13 (instalação do equipo e ajustes de infusão).

Programação da infusão



A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia pode ser pré-programada antes da instalação do equipo. Ligue o dispositivo (porta fechada e sem equipo) e selecione o botão <prog>.

Os ajustes de infusão podem ser feitos de acordo com a descrição em Operações, na página 13.

Quando os parâmetros estiverem inseridos logicamente, as opções <exit> [sair] e <C> são exibidas como ações opcionais.

<C> permitirá modificações de parâmetro e <exit> [sair] valida os parâmetros de programa, e o dispositivo exibirá a tela "Instalar equipo".

Quando o equipo é instalado, o dispositivo executa um auto-teste, e os parâmetros programados são exibidos.

Pressione <start> [iniciar] para iniciar a infusão ou <C> para modificar os parâmetros.

Nota: Os parâmetros são armazenados no dispositivo e exibidos quando a máquina é LIGADA.

Recursos especiais

Os dois primeiros recursos estão disponíveis somente se forem pré-selecionados na opção Protegida [Par. 19] (vide página 33).

Configuração de preenchimento



- Pressione a tecla para inicializar a bomba. O modo de infusão definido nas opções é exibido após a tela OCS.
- Pressione a tecla . Certifique-se se o equipo não está conectado ao paciente, como indicado na tela.
- Pressione **OK**.
- Pressione a tecla continuamente e solte a tecla para terminar o preenchimento.

- **Atenção:** Verificar se todos os procedimentos para retirada da bolha de ar foram seguidos corretamente, antes de continuar a infusão. Se a bomba não puder ser reinicializada, desconectar do paciente e remover o equipo da bomba. Alternativamente, substitua o equipo de acordo com os procedimentos da instituição.
- **Nota:** Durante a função de configuração de preenchimento, o nível de pressão de oclusão é ajustado no valor máximo (750 mmHg) e o **alarme de ar** é inibido.

Verificar bolha de ar



Nota: Este recurso está disponível somente quando for disparado um **alarme de ar** (volume de ar excedido ou bolha de ar em frente ao detector de ar). A bolha de ar é removida sem ter que se abrir a porta da bomba.

- Pressione a tecla para acessar a função < Verificar bolhas de ar >
- Pressione **OK** para confirmar, ou **C** para cancelar a seleção.
- Pressione a tecla continuamente para forçar a bolha de ar para fora da bomba.

Nota: Este recurso permite que você avance a bolha de ar na mesma taxa ajustada para um volume igual ao volume de ar definido na configuração de alarme.

Sensor de gotas (opcional)

O sensor de gotejamento permite trabalhar em modo de infusão de **Apenas taxa** (para mais detalhes, veja páginas 15) e detectar se o recipiente está vazio. O uso do sensor de gotejamento é recomendado se o volume real do recipiente (bolsa ou frasco) não for conhecido com precisão.

1. Conecte a tomada do sensor de gotejamento ao soquete de conexão que fica na parte traseira da bomba antes de ligar a bomba.
2. Para uma câmara de gotejamento padrão, fixe o sensor de gotejamento na parte superior da câmara alinhando a parte vertical do sensor com a entrada de ar da sala da câmara de gotejamento conforme indicado na fotografia.



Câmara de gotejamento padrão (exemplo: VL ST00)

Para uma câmara de gotejamento usada com anel central, fixe o sensor de gotejamento na parte superior da câmara de gotejamento posicionada acima do anel.



Câmara de gotejamento usada com anel central
(exemplo: VL ON42)

Cuidado: Verifique o posicionamento correto da câmara de gotejamento e verifique se não há gotas nas paredes da câmara de gotejamento. Verifique se o sensor de gotejamento e a câmara de gotejamento estão fixados em posição vertical.

Quando o sensor de gotejamento for conectado, verifique se o símbolo é exibido na tela.



Nota: Com o sensor de gotejamento, a taxa de infusão máxima é restringida a 1100 ml/h.

5. Display e símbolos

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia exibe os parâmetros de infusão em progresso através de símbolos específicos.

Exibição contínua	Infusão em progresso		Uma gota caindo na câmara de gotejamento (ver também luzes indicadoras para infusão em progresso).
	Pausa		STOP [Parar] permanece no centro da tela até que a pausa termine.
	Vigilant® Drug'Lib		O dispositivo está operando com a Vigilant® Drug'Lib.
	Duração da bateria		Aparece quando o dispositivo está operando alimentado pela bateria. São simbolizados três níveis diferentes de carga.
Luzes indicadoras	Rede		Quando o dispositivo é ligado a uma fonte de rede ativa, o ícone fica constantemente na cor amarela. Em todas as outras condições o LED fica apagado.
	Infusão em progresso	 verde piscando	As luzes indicadoras principais fornecem informações sobre a infusão em progresso, em pré-alarme ou em alarme.
	Pré-alarme	 laranja piscando	
	Alarme	 vermelho piscando	
Ajuda	Iniciar		Estes símbolos ajudam o usuário a programar a bomba.
	Validação		
	Acesso à função		
	Alterar seleção		
	Selecionado		
	Não selecionado		
	Ver informações da droga		

Recursos de alarme e segurança	Alarme de desconexão da rede		Símbolos principais para recursos de alarme e segurança.
	Aumento de pressão		
	Queda de pressão		
	Limite flexível superior excedido		
	Limite flexível inferior excedido		
Teclas de seleção			Teclas para seleção de volume, tempo, Taxa de infusão e outros valores. Nota: As teclas de acréscimo e decréscimo rápidos foram programadas com diferentes níveis correspondentes a volumes padronizados de bolsas e frascos.
	Tecla de acréscimo rápido		
	Tecla de acréscimo		
	Tela de decréscimo		
	Tecla de decréscimo rápido		
	Acesso rápido ao valor máximo		
	Acesso rápido ao valor mínimo		

MENU	Volume infundido	ml?	O menu dá acesso às opções de infusão que são seleccionadas pelo usuário.
	Modo de infusão	V _T T	
	Pressão		
	Volume a infundir	VAI	
	Duração da bateria		
	Macro / micro	μ/M	
	Evento de registro de dados		
	Modo de programação		
	Manutenção		
	Nível de som		
	Data / hora		
	Teclado bloqueado		
	Pausa		
	Biblioteca de drogas		
	Modo noturno		

6. Alarmes e recursos de segurança

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia possui um sistema de inspeção contínua que funciona assim que a bomba entra em uso.

Se ocorrer um alarme, a infusão para e são emitidos sinais visuais (leds vermelhos) e sonoros. Uma mensagem clara é expressa através de palavras e pictogramas. A tecla  é eficaz apenas por dois minutos. Quando a causa do alarme foi determinada, as luzes vermelhas são desligadas, porém a mensagem permanece sendo exibida no topo da tela, como lembrete da causa do alarme.

Se ocorrer o pré-alarme ou uma advertência, a infusão continua e são emitidos sinais visuais (leds cor-de-laranja) e sonoros. A tecla  é eficaz sem limite de tempo.

Sistema	Mensagem	Tipo	Parada da infusão	Ativação /  Ação
Instalação	Instalar equipo	Alarme	SIM	Na inicialização: Equipo não instalado ou porta aberta.  Instale equipo de tubos e feche a porta.
	Porta aberta	Alarme	SIM	Durante a infusão ou no modo de parada: a porta está aberta.  Verifique a instalação do equipo e feche a porta.
	Configurar a sensor de ar	Alarme	SIM	O equipo está posicionado incorretamente na frente do sensor de ar.  Verifique a instalação do equipo na frente do sensor de ar e feche a porta.
	Bolha de ar	Alarme	SIM	Na inicialização ou no modo de parada: bolha de ar detectada.  Remova a bolha de ar preenchendo o equipo.
	Alarme de ar	Alarme	SIM	Durante a infusão: bolha de ar detectada.  Remova a bolha de ar preenchendo o equipo.
OCS	O OCS falhou	Alarme	SIM	O sistema de controle OCS detectou uma falha.  Verifique a instalação do equipo, verifique a integridade da porta, verifique a integridade do equipo. Se o problema não puder ser resolvido, contate o departamento de pós-vendas.
Infusão	taxa de infusão piscando	Aviso	NÃO	A taxa de infusão foi modificada pelas teclas mas não foi confirmada.  Verifique a taxa de infusão e confirme com OK .
	Pré-alarme de final de infusão	Pré-alarme	NÃO	O VAI restante é de menor que 5% da configuração inicial de VAI ou 5 minutos ou 5 ml restantes antes do VAI inicial ser atingido.  Verifique se o volume restante no recipiente está de acordo com o VAI restante. Se necessário, prepare o recipiente para uma nova sequência de infusão. Se estiver operando com o sensor de gotas, o pré-alarme de final de infusão é inibido, e pode ser configurado na opção Protegida [par. 31] página 33.

Sistema	Mensagem	Tipo	Parada da infusão	Ativação /  Ação
Infusão	Pré-alarme de Final de Infusão desativado	Aviso	NÃO	O "Pré-alarme de Fim de Infusão" foi desativado na opção Protegida [Par 31].  Pressione OK para aceitar.
	Alarme de final de infusão	Alarme	Parada / KVO	VAI concluído. KVO ativado de acordo com a configuração, ver opção de Usuário [Usuário 5], página 31.  Pressione Stop [Parar] para configurar novos parâmetros de infusão (se necessário).
Pressão	Aumento de pressão (DPS)	Aviso	NÃO	A pressão está aumentando na linha. Este aviso pode ser selecionado como opção [Usuário 4] vide página 31.  Verifique se a linha de infusão está oclusa (válvula de segurança, cateter, linha dobrada, ...).
	Pré-alarme de oclusão	Pré-alarme	NÃO	A pressão na linha atingiu 50 mmHg abaixo do limite programado.  Verifique a linha de infusão. Configure o limite de pressão correto.
	Oclusão inferior	Alarme	SIM	A pressão na linha atingiu o nível limite (vide página 18).  Verifique se a linha de infusão está oclusa (válvula de segurança, cateter, linha dobrada). Se necessário, reajuste o limite de pressão em relação à taxa de infusão.
	Oclusão superior	Alarme	SIM	Somente sem o sensor de gotas. A pressão acima da linha está baixa demais.  Verifique o clamp de controle de fluxo. Verifique o recipiente e a linha. Verifique a altura do recipiente. Verifique a tampa da entrada de ar (se estiver sendo usado um frasco) e dobras na linha.
	Queda de pressão (DPS)	Aviso	NÃO	Queda de pressão na linha de infusão. Este aviso pode ser selecionado como opção.  Verifique a conexão Luer Lok abaixo e a integridade de toda a linha.
Bateria	Pré-alarme de bateria	Pré-alarme	NÃO	Bateria baixa.  Conecte à fonte de rede.
	Alarme de bateria	Alarme	SIM	Bateria descarregada.  A bomba DESLIGARÁ automaticamente dentro de 5 minutos. Conecte a bomba à fonte de rede imediatamente.
	Bateria descarregada	Alarme	SIM	Conecte à fonte de rede e espere que a bateria carregue.
Rede	Desconexão da energia	Aviso	NÃO	Desconexão da fonte de rede.  Pressione silêncio para aceitar e verifique se a duração da bateria é suficiente para a duração esperada da infusão. Se a desconexão não for intencional, verifique a conexão de rede.

Sistema	Mensagem	Tipo	Parada da infusão	Ativação /  Ação
Sensor de gotas	Conectar sensor de gotas	Alarme	SIM	Somente se o sensor de gotas for obrigatório (vide página 33). Na inicialização: sensor de gotas não conectado.  Conecte o sensor de gotas à bomba e à câmara de gotejamento (vide página 21).
	Sem sensor de gotas	Alarme	SIM	Somente se o sensor de gotas for obrigatório (vide página 33). Durante a infusão ou no modo de parada: sensor de gotas não conectado.  Conecte o sensor de gotas à bomba e à câmara de gotejamento (vide página 21).
	Fluxo baixo	Alarme	SIM	A taxa de infusão detectada pelo sensor de gotas está abaixo da taxa de infusão configurada.  Verifique o recipiente. Verifique o clamp de controle de fluxo. Verifique se o gotejamento de fluido forma ~20 gotas/ml. Verifique se a câmara de gotejamento está fixada em posição vertical. Verifique se o sensor de gotas está fixado como recomendado na página 21.
	Fluxo alto	Alarme	SIM	A taxa de infusão detectada pelo sensor de gotas está acima da taxa de infusão configurada.  Abra a porta e verifique o posicionamento do equipo. Verifique o posicionamento do sensor de gotas. Verifique a temperatura do fluido. Verifique se o gotejamento de fluido forma ~20 gotas/ml.
	Fluxo sem controle	Alarme	SIM	Na inicialização ou no modo de parada: fluxo livre detectado pelo sensor de gotas.  Feche clamp de controle de fluxo. Verifique o sensor de gotas e a instalação do equipo.
Vigilant® Drug'Lib	Taxa de fluxo alta	Aviso	NÃO	Limite flexível superior excedido, de acordo com os parâmetros de droga definidos na biblioteca de drogas.
	Taxa de fluxo baixa	Aviso	NÃO	Limite flexível inferior excedido, de acordo com os parâmetros de droga definidos na biblioteca de drogas.
Erro técnico	Er - Mensagem (Er01, Er02, etc.)	Alarme	SIM	Alarme técnico.  Contate seu serviço técnico ou nosso departamento de pós-vendas.

Observações

Quando um valor é selecionado, ele deve ser confirmado. Se o valor não for confirmado, ele piscará por três segundos após o pressionamento da última tecla e um alarme será acionado 12 segundos depois.

O volume máximo a ser infundido sob uma condição de falha única é de 1 ml.

Quando se usa um sensor de gotas, a taxa de infusão é controlada a -50%, +100%.

Em caso de alarme de mau funcionamento, observe a mensagem de erro (ErXX). Feche o clamp de controle de fluxo, desconecte da rede e pare o dispositivo pressionando a tecla  (podem ser necessários de 10 a 15 segundos). Se o alarme persistir quando o dispositivo for ligado novamente, sem uso no paciente, contate o serviço técnico ou nosso Departamento de Pós-Vendas.

7. Menu

Operação	Tecla
Menu de acesso ou menu de saída	
Selecionar	   
Confirmar	 (corresponde a  na tela)
Selecionado ☒ / Não selecionado ☐	

Menu permanente

Função	Descrição	Operação	Símbolo
Volume a ser infundido	Ajuste do VAI durante a infusão	■ Nova configuração	
Volume infundido	Volume infundido total	■ Apuração do volume infundido	
Pressão	Ajuste de limite de pressão e ativação do modo DPS	■ Limite de pressão ■ Ativação do modo DPS	
Duração da bateria	Display da duração da bateria	■ Horas e minutos que faltam para uma taxa de infusão selecionada	
Pausa	Ajuste da duração da pausa	■ Ajuste de horas e minutos e ativação de inicialização retardada de VAI	
Teclado travado	Travamento e destravamento do teclado	■ Travamento do teclado	

Menu selecionado no modo de opção

Função	Descrição	Operação		Símbolo
Manutenção	Informações sobre manutenção, versão, duração do funcionamento, etc.	■ Data da manutenção ■ SN (número de série) ■ Versão do software, etc.		
Evento de registro de dados	Registro de até 1500 eventos	■ Limite de pressão ■ Taxas de infusão, etc.		
Nível de som	Ajuste do nível audível	■ 7 níveis acessíveis		
Macro/micro Função acessível somente no modo STOP [parada]	Tipo de valores exibidos	■ macro (valores inteiros) ■ micro (valores com um decimal)		μ/M
Data / hora	Programação de data e hora	■ dd/mm/aaaa	■ h/min	
Modo noturno	Reduz o brilho do display e dos indicadores de luz	■ Para a configuração em modo noturno, ver opções Protegidas [par 18] página 32.		
Modo de programação Somente se pré-selecionado na opção Protegida [Par 22]	Seleção de outro modo de programação	■ Lista de drogas ■ Vigilant Drug'Lib		
Biblioteca de drogas Função acessível somente no modo STOP [Parada]	Informações sobre a biblioteca de drogas pré-selecionada	■ Nome da biblioteca, autor, número das drogas ■ Lista de drogas com parâmetros pré-definidos		
Seleção de Volume / Tempo / Taxa	Escolha o modo de infusão necessário	■ Volume / Tempo / Taxa ■ Volume / Taxa ■ Volume / Tempo ■ Tempo / Taxa ■ Apenas taxa		V_TT

CUIDADO: o menu pode mudar, dependendo das opções Protegidas e Usuário selecionadas (ver “Opções”, página 30).

8. Opções

As opções a seguir apresentam diferentes funções que você pode selecionar ou tirar a seleção, para customizar sua bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia.

Operação	Tecla
Acesso às opções	 +  (quando o dispositivo está desligado, pressione ambas as teclas simultaneamente, <ON> [Liga] e <MENU>)
Seleção de opção	   
Confirmar	 (corresponde a enter na tela)
Selecionado ☒ / Não selecionado ☐	
Os valores atuais selecionados são memorizados quando o dispositivo é desligado após a programação. Para retornar aos menus normais, desligue o dispositivo.	

As opções de usuário são selecionadas de acordo com as opções Protegidas autorizadas (ver tabela de Protegidas na próxima página).

Opção	Função	Escolha	Descrição
Usuário	[Usuário 1] Opções de tela Escolha de diferentes símbolos que podem ser exibidos na tela	■ Bateria	Exibição permanente do símbolo da bateria
		■ Pressão	Exibição do símbolo de pressão
		■ Prioridade para o logotipo Vigilant	O logotipo Vigilant vem antes do símbolo de pressão
	[Usuário 2] Opções de menu Escolha de diferentes opções acessíveis pela tecla <menu>	■ Nível de som	Ajuste do nível de som
		■ Manutenção	Exibição de informações de manutenção
		■ Evento de registro de dados	Exibição de eventos de registro
		■ Data / hora	Ajuste de data / hora
		■ Biblioteca de drogas	Exibição da biblioteca de drogas
		■ Macro / micro	Seleção de modo macro ou micro
		■ Modo de programação	Programação da seleção de modo
		■ Modo de infusão	Exibição de modos de infusão
	[Usuário 3] Contraste	■ Ajuste de contraste da tela. Use as teclas de acréscimo (rápido) e decréscimo	

Opção	Função	Escolha	Descrição
Usuário	[Usuário 4] Pressão		
	Modo	■ Modo variável : Um valor inicial de pressão que pode ser ajustado durante a infusão	■ Modo de 3 níveis : 3 limites de pressão fixos que podem ser selecionados durante a infusão
	DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)	■ SIM / NÃO	■ SIM: O DPS pode ser ativado durante a infusão
	Pressão máxima para modo Micro / Macro	■ Define os parâmetros de pressão para os Modos Micro (300 a 750 mmHg) e Macro (500 a 750 mmHg)	■ Define a pressão máxima permitida durante a infusão
	Limite de armazenamento	■ A caixa é usada para validar o armazenamento dos parâmetros de pressão	■ O armazenamento do último limite de pressão ajustado durante a infusão é memorizado automaticamente para a próxima reinicialização, ou deve ser inserido manualmente para a próxima reinicialização.
	Se DPS = SIM: Limite em queda	■ Selecione um nível de pressão, é gerada uma indicação quando a pressão fica abaixo deste nível.	
	Se DPS = SIM: Limite aumentado	■ Selecione um nível de pressão, é gerada uma indicação se a pressão ficar acima deste nível, em comparação à pressão média do equipo.	
		■ Nota : Para detalhes e valores, ver "Gerenciamento de pressão", página 36.	
	Armazenamento de DPS	■ A caixa de seleção é utilizada para validar o armazenamento da função DPS	■ O armazenamento do último ajuste de DPS feito durante a infusão é memorizado automaticamente para a próxima inicialização do dispositivo, ou deve ser informado manualmente na inicialização seguinte.
	[Usuário 5] KVO (Manter a Veia Aberta)	■ KVO: OFF [Desligado], 1 a 20 ml/h	■ Duração do silêncio (5 min. a 12 h)
	[Usuário 7] Data / hora	■ Seleção de data: dd/mm/aaaa	■ Seleção de hora: h/min
	[Usuário 8] Idioma	■ Francês / Inglês / Alemão	
	[Usuário 9] Modo de programação	■ Pressione enter para selecionar o modo de programação padrão na inicialização	■ Pressione OK para validar o modo de programação padrão na inicialização
	[Usuário 10] Modo de infusão	■ Pressione enter para selecionar o modo de infusão padrão na inicialização	■ Pressione OK para validar o modo de infusão padrão na inicialização
	[Usuário 11] Macro / micro	■ Pressione enter para selecionar o modo padrão na inicialização	■ Pressione OK para validar o modo padrão na inicialização

Opções Protegidas são opções autorizadas que você pode selecionar ou não nas opções de Usuário (ver tabela anterior).

Opção	Função	Escolha
Protegida	Código de Proteção	■ Código: 0000 (0200 é o padrão) Use as teclas de acréscimo e decréscimo, depois OK para cada dígito
	[Par 1] Sinal sonoro	■ 1 tonalidade ■ 2 tonalidades ■ Bip principal
		■ Para silêncio preventivo
		■ Duração do silêncio entre 2 bips de alarme (0 a 5 segundos)
	[Par 2] Nível de som	■ 7 níveis de som disponíveis
	[Par 3] Parâmetros iniciais	■ Drogas e parâmetros: o último nome e parâmetros de droga são exibidos na inicialização ■ Mesma tela de infusão: uma vez ativada, os últimos parâmetros de infusão (VAI, Tempo, Taxa, VI) aparecem novamente quando o dispositivo é LIGADO, pela duração configurada ■ Volume infundido: limpo (VI=0 na LIGAÇÃO), armazenado (VI acumulado na LIGAÇÃO)
	[Par 4] Taxas máximas	■ Infusão macro (ml/h) ■ Infusão micro (ml/h)
	[Par 9] Taxa de bolus	■ Macro máxima (ml/h) ■ Micro máxima (ml/h) ■ Armazenamento: selecione a opção para armazenar as últimas proporções de bolus
		■ Taxa de infusão da macro (ml/h) ■ Taxa de infusão da micro (ml/h)
	[Par 10] Nome da enfermaria	■ Pressione as teclas de acréscimo e/ou decréscimo para selecionar caracteres alfanuméricos. Pressione OK após cada seleção.
	[Par 11] Nome biomédico	
	[Par 12] Código de usuário	■ Código de 2 dígitos obrigatório para configurar código para o menu de usuário
	[Par 13] Alarme de desconexão de fonte de rede	■ Aviso de desconexão de fonte de rede ativado ou não
	[Par 17] Biblioteca de drogas	■ Seleção de uma entre quatro (no máximo) biblioteca de drogas
	[Par 18] Modo noturno	■ Brilho da tela baixo ■ Luzes verdes baixas ■ Bip principal desligado
		■ Modo manual: alternância manual de um modo para outro ■ Modo automático: alternância automática de um modo para outro, de acordo com as configurações de faixa de tempo
		■ Selecione modo noturno. Use o botão para alterar o modo. ■ De (hh:mm) ■ Para (hh:mm)

Opção	Função	Escolha		
Protegida	[Par 19] Funções autorizadas	■ Bolus manual	■ Preencher equipo	■ Verificar bolhas de ar
	[Par 21] Modos de apresentação	■ Último modo: Ao LIGAR, o dispositivo funcionará usando o modo de programação anterior		■ Modo de pergunta: Ao LIGAR, o dispositivo perguntará qual modo de programação deve ser usado
	[Par 22] Modos autorizados	■ Lista de drogas (ou)		■ Vigilant Drug'Lib
	[Par 24] Modo macro / micro	■ Macro: infusão definida por acréscimos de 1 ml	■ Micro: infusão definida por acréscimos de 0,1 ml	■ Armazenamento: a última escolha é usada ao ligar a bomba
	[Par 27] Parâmetros de ar	■ Parâmetros de macro (ver abaixo)		■ Parâmetros de micro (ver abaixo)
		- Volume total / 15 min (µl): acima deste volume de ar, o alarme é disparado. - Filtro de bolhas (µl): tamanho mínimo de bolha levada em consideração		
	[Par 28] Auto ligação ao abrir a porta	■ Ligação automática ao abrir a porta (selecionar / tirar a seleção) quando o dispositivo está na fonte de rede		
	[Par 29] Modo de infusão	■ Define o modo de infusão disponível		
		■ Volume / Tempo / Taxa		■ Volume / Taxa
		■ Volume / Tempo		■ Tempo / Taxa
		■ Apenas taxa		■ Armazenamento: armazena o último modo de infusão
	[Par 30] Sensor de gotas	■ Obrigatório (Selecionar / Tirar a seleção)		
	[Par 31] Pré-alarme de final de VAI	Define os parâmetros de pré-alarme Obs.: É possível reajustar os parâmetros dos pré-alarmes. Contudo, a seguinte situação deve ser cuidadosamente considerada: o encerramento do pré-alarme de infusão não deve ser desativado no caso de drogas de meia vida curta ou infusões com frascos rígidos.		
		■ Duração: de 0 a 30 minutos antes do final da infusão Obs.: Os ajustes no valor 0 (desabilitação) são possíveis apenas com o software Parceiro Agilia.		■ % de Volume: de 0 a 15% do VAI restante
		■ Volume: de 0 a 50 ml do VAI restante		■ Com sensor de gotas: Ativa ou desativa o pré-alarme quando o sensor de gotas é usado
Manutenção	Manutenção	■ Código: XXXX (favor contatar nossa equipe técnica)		

9. Teste do usuário

Este protocolo permite uma verificação rápida da funcionalidade da bomba.

Número de série bomba de infusão volumétrica Vumat Agilia (ID/N): _____	Nome: _____ Ala: _____ Data: _____
--	---

Ações	SIM ☒ NÃO ☐
1. Verifique o estado do dispositivo: - ausência de marcas de impacto e ruídos (vire o dispositivo de cabeça para baixo), - presença de todos os rótulos, bem como sua legibilidade, cabo de rede.	☐
2. Sem conectar o dispositivo à rede, pressione a tecla  : - verifique o funcionamento do display e dos indicadores luminosos. - o funcionamento com bateria é sinalizado.	☐
3. Instale o equipo sem líquido: - feche a porta e verifique a mensagem: "bolha de ar".	☐
4. Remova o equipo. Preencha o equipo com água. Instale o equipo de maneira incorreta, com o segmento de bombeamento fora da bomba. - verifique a mensagem: "Instalar equipo".	☐
5. Reinstale o equipo corretamente, de acordo com a descrição no guia do usuário: - verifique se o teste do OCS está OK.	☐
6. Configure os parâmetros de infusão - 500 ml/h (sem paciente conectado) - inicie a infusão.	☐
7. Prenda a linha no sentido para cima com o prendedor de cilindro: - verifique se o alarme de oclusão para cima ocorre em menos de 15 segundos, - verifique o alarme visual e sonoro.	☐
8. Abra o clamp de controle de fluxo.	☐
9. Inicie a infusão (500 ml/h) e prenda a linha no sentido para baixo: - verifique o alarme de oclusão (menos de 15 segundos).	☐
10. Solte a linha no sentido para baixo. Abra a porta: - verifique se não há mais de 3 gotas caindo na câmara de gotejamento.	☐
11. Conecte o dispositivo à fonte de rede: - verifique o indicador "mains" [rede]	☐
O dispositivo está operacional quando todos os controles estão OK.	☐
Assinatura	

Nota: Se um ou mais testes não estiverem em conformidade, favor contatar o departamento apropriado, nosso Serviço pós-vendas ou nosso Serviço ao Cliente.

10. Desempenhos

Taxa de infusão

	Modos	Taxa de infusão	
Taxa de infusão (ml/h)	Macro	De 1 a 1200 ml/h, com acréscimos de 1 ml/h	A taxa máxima de infusão pode ser configurada na opção Protegida [par 4], página 32
	Micro	De 0,1 a 100 ml/h, com acréscimo de 0,1 ml/h	
Taxa de Bolus Manual (ml/h)	Macro	De 200 a 1200 ml/h, com acréscimos de 50 ml/h (0 = desativa)	A taxa máxima de infusão pode ser configurada na opção Protegida [par 9], página 32. Inibição de bolus manual: 0 ml/h
	Micro	De 200 a 1200 ml/h, com acréscimos de 50 ml/h (0 = desativa)	
Taxa de preenchimento (ml/h)	Todos os modos	Taxa máxima (1200 ml/h)	

Volume a ser infundido

O volume a ser infundido no modo macro pode ser configurado de 1 a 9999 ml.

O volume a ser infundido no modo micro pode ser configurado de 0,1 a 1000 ml.

Taxa de KVO (Manter a Veia Aberta)

Padrão: 1mL/h (ajustável de 0 a 20mL/h). Ativado quando VTBI está acionado.

Nota: Se KVO é maior do que a taxa de infusão programada então a infusão continuará com a taxa programada.

Tempo de infusão

De 0h01 a 168h00.

Biblioteca de drogas

Até quatro bibliotecas de drogas podem ser armazenadas no dispositivo. Cada uma pode conter até 240 drogas. Esta capacidade total pode ser limitada pelo número de comentários e os outros campos. Estas bibliotecas são configuradas com o software Vigilant® Drug'Lib.

Deteção de ar

Configuração padrão: 250 µl detectados como uma única bolha ou ar de volume acumulado por um período de 15 minutos, de tamanhos de bolha acima de 50 µl. Resolução do sensor: ~ 10 µl.

Para pacientes com cuidados críticos, por exemplo neonatos, recomendamos que o limite de detecção de bolhas de ar seja ajustado para o valor mínimo ou usar um filtro de eliminação de ar adicional ou que faça parte da linha Volumat.

Intervalo de substituição de equipo de infusão

As propriedades mecânicas do equipo quando associado à bomba são planejadas para manter desempenhos de infusão por **no máximo 10 litros, dentro de um limite de tempo de 96 horas**. Contudo, recomendamos substituir o equipo de administração a cada 24 horas por razões microbiológicas, a menos que a política ou regulamento local possa ser aplicável. O equipo deve ser desconectado do ponto IV de acordo com os procedimentos adotados pela instituição.

Precisão

Precisão da taxa de infusão	± 5% por 96 h com um máximo de 10 litros de infusão	Atendendo o padrão NF EN/IEC 60601-2-24.
Bolus manual	± 5% ou ± 0,2 ml	
Precisão com pressão de retorno de ±13,33 kPa	± 5% por 96 h com um máximo de 10 litros de infusão	

Pausa programável

Pausa programável	De 1 minuto a 24 h	Acréscimos de 1 minuto
-------------------	--------------------	------------------------

Gerenciamento de pressão

Modo variável 	Pressão máxima (B)	De 50 a 750 mmHg	incrementos 25 mmHg (50-250 mmHg) incrementos 50 mmHg (250-750 mmHg). Define a pressão máxima autorizada durante a infusão.
	Nível de pré-alarme (A)	50 mmHg abaixo da pressão máxima	Obs.: Quando a pressão máxima é ajustada em 50 mmHg, o pré-alarme deixa de ser ativado.
Modo de 3 níveis	Alto	750 mmHg	Estes valores são dados como exemplo e são configuráveis na opção Usuário [Usuário 4], página 31.
	Médio	400 mmHg	
	Baixo	100 mmHg	
DPS (Sistema Dinâmico de Pressão)	Aumento de pressão	Prevê uma oclusão durante a infusão.	
	Redução de pressão	Uma redução de pressão pode indicar uma desconexão ou um vazamento na linha.	
	Precisão: a precisão na ativação de limite de pressão é de ± 75 mmHg ou $\pm 15\%$. Nota: 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.		

Tempo de resposta do alarme de oclusão

Taxa	Limite de alarme de oclusão			
	100 mmHg	300 mmHg	400 mmHg	750 mmHg
1 ml/h	7'	22'	34'	58'
25 ml/h	15"	45"	56"	1' 52"
100 ml/h	2"	9"	12"	27"
Estes valores podem variar ± 20%, dependendo do dispositivo e do equipo de tubulação				

Volume de bolus na liberação da oclusão

Taxa	Volume de bolus
< 100 ml/h	< 0,2 ml
> 100 ml/h	< 0,3 ml

Regras de cálculo

	Primeiros parâmetros configurados após ligar a bomba ou quando no modo parado	Durante a infusão: pressione as teclas de seleção
V/T	Modifique V, T é calculado de acordo com $T = V / R$	R é modificado e T é calculado de acordo com $T = V / R$
	Modifique T, R é calculado de acordo com $R = V / T$	
V/R	Modifique V, T é calculado de acordo com $T = V / R$	R é modificado e T é calculado de acordo com $T = V / R$
	Modifique R, T é calculado de acordo com $T = V / R$	
T/R	Modifique T, V é calculado de acordo com $V = R \times T$	R é modificado e T é calculado de acordo com $T = V / R$
	Modifique R, V é calculado de acordo com $V = R \times T$	
V/T/R	Modifique V, T é calculado de acordo com $T = V / R$	R é modificado e T é calculado de acordo com $T = V / R$
	Modifique T, R é calculado de acordo com $R = V / T$	
	Modifique R, T é calculado de acordo com $T = V / R$	

V = Volume a ser infundido

T = Tempo de infusão

R = Taxa

Nota 1: O valor calculado para infusão macro é exibido arredondado de acordo com as regras a seguir:

Valor Calculado		Exemplo
V	Arredondado até o ml mais próximo	V calculado = 1,3 ml, V Exibido = 2 ml
T	Arredondado até o minuto mais próximo	T calculado = 1h 12 min 32 seg, T exibido = 1h13
R	Arredondado em $\pm 0,5$ ml/h	R calculado = 42,52 ml/h, R exibido = 43 ml/h R calculado = 42,39 ml/h, R exibido = 42 ml/h Taxa de infusão real = taxa calculada
Nota: Para infusão macro, a taxa calculada é arredondada em $\pm 0,05$ ml/h		

11. Características técnicas

⚡ Energia elétrica

Use o cabo de rede fornecido com a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia.

 Energia de rede	Fonte de rede:	100 V - 240 V ~/ 50 - 60 Hz com terra funcional.
	Consumo máximo de energia:	15 VA
	Fusíveis protetores:	2 x 1AT acessíveis no compartimento da bateria.
 Energia externa	9 volts contínua  / Potência > 15 Watts. Através de um acessório Fresenius Kabi específico conectado a um conector de 8 pinos.	

⚡ Bateria

Desconecte a bateria antes de abrir o dispositivo. Evite curto-circuitos e temperaturas excessivas.

Em caso de desligamento prolongado, todos os parâmetros do dispositivo são armazenados indefinidamente, exceto a data, que é perdida após 3 meses de armazenamento. Quando a bomba é LIGADA, são propostas configurações da nova data.

Características	7,2 V 2,2 Ah - Bateria de íons de Li.
Peso	Aproximadamente 100 g
Duração da bateria	8 h min na taxa intermediária de 25 ml/h e em qualquer taxa abaixo de 125 ml/h.
Recarga da bateria	Bomba DESLIGADA: < 6 h. Bomba LIGADA: < 20 h.

⚡ Porta de comunicação

O conector situado na parte traseira do dispositivo permite diferentes funções usando os cabos de comunicação, energia de rede e chamada de enfermeira.

 Chamada de enfermeira	Comando da saída do relê da chamada de enfermeira.
Cabo serial	Saída TTL.
 Energia externa	Entrada de 9 VCC / 15 W.
 Saída de energia	5 VCC / 150 mA para Chamada de Enfermeira ou acessórios de Link Serial.

Comunicação por infravermelho

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia está equipada com uma célula infravermelha localizada na parte traseira do dispositivo. Ela permite a troca de informações com o rack do link da Agilia. As informações podem então ser transmitidas por cabos de comunicação dedicados.

Conformidade

 0459	Em conformidade com a Diretriz Médica 93/42/CE	IP22 Proteção contra borrfio de líquido.  Proteção contra corrente de fuga: Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação.
	Em conformidade com EN/IEC 60601-1 e EN/IEC 60601-2-24.	 Proteção contra choques elétricos: classe II.
	Em conformidade com EN/IEC 60601-1-2 e EN/IEC 60601-2-24.	 Terra funcional.
O terra funcional está diretamente conectado à tomada de rede. Ele reduz a corrente residual que pode influenciar os dispositivos de ECG ou EEG.		

Dimensões - Peso

A / L / P	135 x 190 x 170 mm
Peso	aproximadamente 2 kg
Tamanho da tela	70 x 35 mm

Curvas tipo "trombeta"

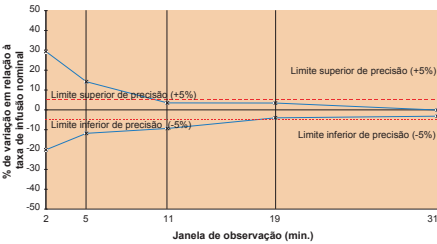
Curvas tipo "trombeta" demonstram a evolução da variação mínima e máxima da combinação bomba / equipo, versus a taxa de infusão.

O protocolo de teste usado para obter estes resultados é descrito no EN/IEC 60601-2-24. Para mais informações, favor consultar essa publicação.

Use estas curvas para determinar a precisão, dependendo do protocolo / droga / diluição da sua infusão. Estes gráficos são representativos dos equipos Volumat VL.

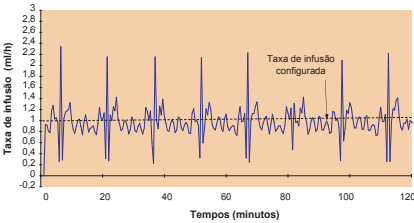
Curvas tipo "trombeta" para janelas de observação de 2, 5, 11, 19, 31 minutos

1 ml/h

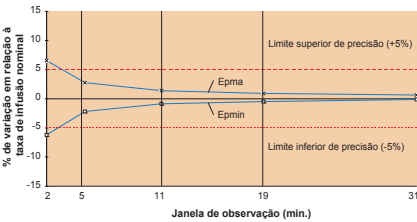


Curvas de taxa de infusão / tempo: inicialização e taxa de infusão instantânea (o volume é medido a cada 30 segundos)

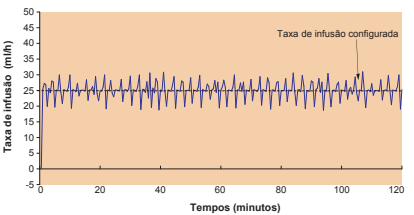
1 ml/h



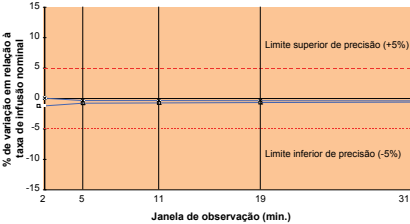
25 ml/h



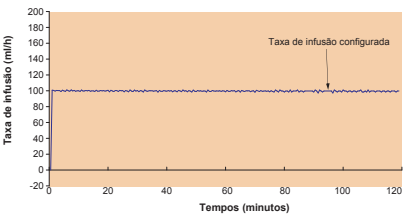
25 ml/h



100 ml/h



100 ml/h



12. Diretrizes e declaração do fabricante sobre EMC

As orientações abaixo são válidas para bombas usadas fora do MRI Guard Agilia.
Para uso do MRI Guard Agilia em ambiente de MRI, consulte as instruções de uso do MRI Guard Agilia.

Emissões eletromagnéticas - Tabela 201

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade obtida pelo dispositivo	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia usa energia de RF somente para sua função interna. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e as possibilidades de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos são pequenas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Imunidade eletromagnética - Tabela 202

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

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	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Revestimentos dos pisos de madeira, cerâmica e 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 anti-estática, descarga preliminar do usuário e uso de roupas anti-estática.
Transiente rápido / burst elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico.
Afundamentos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de fonte de energia IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 0,5 ciclo	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 0,5 ciclo	A qualidade da energia de rede deve ser a de um ambiente doméstico, comercial ou hospitalar típico. Para interrupções curtas e longas (< a duração da bateria) da rede de energia, a bateria interna fornece a continuidade do serviço. Nota: Ut é a voltagem principal de CA antes da aplicação do nível de teste.
	40% Ut (60% de afundamento em Ut) para 5 ciclos	40% Ut (60% de afundamento em Ut) para 5 ciclos	
	70% Ut (30% de afundamento em Ut) para 25 ciclos	70% Ut (30% de afundamento em Ut) para 25 ciclos	
	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 5 s	< 5% Ut (> 95% de afundamento em Ut) para 5 s	
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 de infusão volumétrica Volumat Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser observada, para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas podem ser necessárias, tais como redirecionamento ou mudança de local da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia, ou a instalação de blindagem magnética.

Imunidade eletromagnética - Tabela 204

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve garantir que ela seja usada nesse tipo de ambiente.

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	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de nenhuma peça da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia, inclusive cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 150 kHz a 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$, para uma frequência de 80 MHz a 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, para uma frequência de 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é 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).
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
			A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, de acordo com a determinação de um levantamento de local eletromagnético (a), deve ficar abaixo do nível de conformidade (b). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, são aplicadas as mais altas faixas de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas afeta 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 ser considerado um levantamento de local eletromagnético. Se a intensidade de campo medido no local onde a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia é usada ultrapassar o nível de conformidade do campo magnético aplicável acima, a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser observada, para verificar se o funcionamento está normal. Se for observado um desempenho anormal, outras medidas podem ser necessárias, tais como redirecionamento ou mudança de local da bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia, ou a instalação de blindagem magnética.
- (b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia - Tabela 206

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual interferências de RF radiadas sejam controladas. O usuário da bomba de infusão volumétrica Volumat 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 de infusão volumétrica Volumat Agilia, de acordo com a recomendação abaixo, respeitando a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

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, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

- Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
- Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas afeta a propagação eletromagnética.

O uso de cabos e acessórios não especificados pode resultar em aumento nas emissões ou na redução da imunidade do equipamento.

O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com outros equipamentos, e caso isso seja necessário, deve-se observá-lo para verificar a normalidade de sua operação segundo a configuração na qual será utilizado (bomba conectada com um cabo da rede elétrica, uso de cabo RS232).

13. Condições de limpeza e uso

Limpeza e desinfecção

■ A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia faz parte do ambiente imediato do paciente. É aconselhável limpar e desinfetar regularmente as superfícies externas do dispositivo, principalmente ao conectar um novo paciente e antes das operações de manutenção. Esses cuidados visam a proteção dos pacientes e da equipe.

1. Prepare uma solução desinfetante à base de detergente.
2. Desconecte o dispositivo da fonte de alimentação.
3. Umedeça um pano descartável na solução desinfetante, torcendo-o levemente. Repita essa operação em cada etapa do processo.
4. Comece limpando o lado inferior do dispositivo. Em seguida vire cuidadosamente o dispositivo de cabeça para baixo sem tocar nas partes móveis. Coloque o dispositivo sobre uma superfície limpa.
5. Prossiga limpando as laterais, tomando o cuidado de não umedecer os soquetes.
6. Limpe o teclado.
7. Complete a limpeza das superfícies que se mantêm expostas, das zonas mais críticas e do cabo de força.
8. Não enxágue, apenas deixe secar.
9. Proteja e mantenha o dispositivo limpo antes de qualquer reutilização.
10. Proceda à validação do protocolo de manutenção por meio de uma verificação bacteriológica simples.

■ Não ponha em AUTOCLAVE nem realize a imersão do equipamento. Não permita que líquidos penetrem no interior da bomba.

■ **NÃO USE:** TRICLOROETILENO-DICLOROETILENO - AMÔNIA - CLORETO DE AMÔNIA - CLORO e HIDROCARBONETO AROMÁTICO - ETILENO DICLOROETO-METILENO - CLORETO-CETONA. Estes agentes agressivos podem danificar as peças plásticas e causar mau funcionamento do dispositivo.

■ Tome cuidado também com SPRAYS À BASE DE ÁLCOOL (20% - 40% de álcool). Eles causam embaciamento e pequenas rachaduras no plástico, e não proporcionam a limpeza necessária antes da desinfecção. SPRAYS desinfetantes podem ser usados, de acordo com a recomendação do fabricante, a uma distância de 30 cm do dispositivo, evite o acúmulo do produto em forma líquida.

■ Para mais detalhes, favor contatar o serviço apropriado responsável pela limpeza e desinfecção de produtos em seu estabelecimento.

Condições ambientais

O dispositivo deve ser armazenado em local seco e fresco. Em caso de armazenamento prolongado, a bateria deve ser desconectada. Isto deve ser feito por um técnico qualificado que possa acessar a bateria pela tampa de acesso à bateria situada na parte de baixo do dispositivo.

■ Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: - 10°C a +60°C.
Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa.
Umidade: 10% a 90%, sem condensação

■ Condições de uso

Temperatura: 5°C a 40°C.
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.
Umidade: 20% a 90%, sem condensação.

Uso da bateria interna

Este dispositivo está equipado com uma bateria de lítio. Quando o dispositivo é desconectado da rede, ele automaticamente muda para o modo de bateria.

Antes de iniciar pela primeira vez, carregue a bateria por aproximadamente 5 horas, conectando o fio da fonte de energia sem usar o dispositivo.

Se possível, se não for usar o dispositivo por um período longo (mais de 2 meses), remova-a do dispositivo e armazene-a em um local de acordo com as condições de uso recomendadas; se não for possível remover a bateria ou se o período for curto (menos de 2 meses), recomenda-se carregar a bateria pelo menos uma vez por mês, deixando o dispositivo conectado à fonte de energia de rede por pelo menos 8 horas (dispositivo DESLIGADO).

É possível também recarregar uma bateria de íon de lítio sempre que for conveniente, sem o ciclo completo de carga / descarga necessário para obtenção da capacidade total quando é feita a carga completa.

Para maximizar a vida útil e os desempenhos da bateria:

- Use e armazene em local fresco.
- Quando em uso, deixe o dispositivo conectado à fonte de energia de rede, para manter a carga da bateria e a máxima capacidade, quando possível.

Bateria de Íon de Lítio recarregável, manuseie com cuidado!

- Não incinere nem ponha próxima a chama aberta.
- Não derrube, esmague, perfure, modifique, nem desmonte a bateria.
- Não use uma bateria que esteja gravemente marcada ou deformada.
- Não ligue os terminais em curto-circuito.
- Não exponha a temperaturas altas.
- Não substitua por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante.
- Não carregue ou descarregue em outro local que não seja o dispositivo.

Recomendações

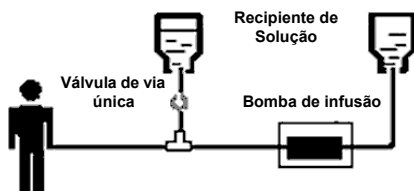
- A **Fresenius Kabi** não se responsabiliza por nenhum dano ou demanda, médicos ou de qualquer outro tipo, de nenhuma natureza, seja direto ou conseqüente, causado por uso impróprio deste dispositivo.
- A fim de garantir que todos os recursos de segurança do dispositivo sejam ativados, a bomba deve ser LIGADA antes de ser conectada ao paciente.
- Deve-se prestar atenção especial à estabilidade do dispositivo. Use o dispositivo na posição horizontal, sobre uma mesa, ou com o prendedor incorporado para uso em suporte.
- A **Fresenius Kabi** recomenda não colocar a bomba a uma altura acima de 1,3 metro acima do paciente.
- O recipiente deve ser colocado dentro de uma faixa de 50 cm acima da bomba $\pm$ 30 cm.
- Recomendações para melhorar os desempenhos e a segurança quando a bomba é comumente usada em taxa de infusão baixas (≤ 20 ml/h): limite a taxa de infusão de escoamento disponíveis de acordo com a taxa de infusão máxima a ser usada com seu protocolo (veja o menu de configuração); como o tempo para detectar uma oclusão abaixo é inversamente proporcional à taxa de infusão, recomenda-se baixar o limite de pressão, a fim de ganhar tempo para detectar uma oclusão. Para infusão de drogas com meia-vida muito curta em taxa de infusão abaixo de 5 ml/h, recomendamos o uso de bombas de seringa que em geral oferecem melhores desempenhos de taxa de infusão imediatas. Verifique as curvas de taxa de infusão imediatas e as curvas tipo "trombeta".
- A bomba pode ser conectada à rede somente com o fio de energia fornecido pelo fabricante. Verifique se a tensão de rede corresponde ao valor indicado no rótulo que se localiza na parte de baixo do dispositivo. Não ultrapasse a tensão permitida nas diferentes conexões externas.
- A bomba deve ser usada somente com os acessórios listados na página 49.
- Alta depressão na linha pode criar fluxo livre.
- Use somente conexão tipo Luer Lok para evitar desconexão devido à pressão de infusão.
- Não use em equipo com dispositivos de infusão de pressão positiva que possam gerar pressão de retorno maior que 2000 hPa, sob o risco de danificar os descartáveis de infusão e o dispositivo.
- Durante o uso sem o sensor de gotas, o volume ajustado a ser infundido deve ser menor ou igual ao volume realmente contido na bolsa, frasco ou bureta. O ajuste correto do volume a ser infundido contribui para a redução do risco de injeção de ar.

Recomendações especiais relacionadas ao uso das Linhas Volumat

■ Durante todas as manipulações da bomba ou do equipo (instalação do equipo, abertura da porta, remoção do equipo), feche o clamp de controle de fluxo e certifique-se se a linha está fechada perto do dispositivo de injeção, com um prendedor ou válvula de segurança. Se não houver nenhum disponível, recomendamos que seja instalada uma válvula reguladora traseira no dispositivo de injeção, a fim de evitar qualquer variação de pressão que possa ocorrer devido à conformidade da linha.

■ **Use somente** descartáveis sugeridos neste Guia do Operador, de acordo com procedimentos operacionais locais padrão, e com as Boas Práticas Clínicas. O uso de descartáveis não recomendados pode levar a sérios riscos, como fluxo livre ou degradação da bomba. Depois que o descartável for preenchido, verifique a integridade do descartável conectado ao paciente (sem vazamento, sem ar, especialmente após o sensor de bolha de ar).

■ A **Fresenius Kabi** recomenda o uso de válvulas de via única ou dispositivos de infusão de pressão positiva para infusões com linhas múltiplas.



■ Se não houver nenhuma válvula de via única em uma linha de infusão de gravidade durante uma infusão de linhas múltiplas, isto vai impossibilitar a detecção de oclusões no lado do paciente, e pode resultar em acúmulo da droga que estiver sendo infundida na linha de gravidade, a qual pode mais tarde ser infundida de maneira descontrolada quando a oclusão for liberada.

■ Coloque a conexão entre a linha de gravidade e a linha do acionador da bomba, o mais próxima possível do início do equipo, a fim de minimizar o espaço "morto" e, conseqüentemente, o impacto de qualquer alteração na taxa de infusão na linha de gravidade.

■ O tamanho do filtro e os materiais utilizados no equipo de infusão são mencionados nas suas embalagens individuais: verifique se são adequados ao fluido ou droga a ser administrada.

■ O equipo de infusão pode ser equipado com portas (acesso desprovido de agulhas K-nect ou torneira de passagem de 3 vias). Essas portas devem ser acessadas respeitando-se os procedimentos de assepsia e com a bomba em estado de espera.

■ As portas de fluxo superiores (acima da bomba) não devem ser utilizadas para transferir um bolus manual para a linha, mas apenas para conectar uma linha de infusão secundária.

■ As portas de fluxo inferiores (abaixo da bomba), por sua vez, não devem ser utilizadas para conectar uma linha secundária.

■ As portas de fluxo inferiores (abaixo da bomba) podem ser usadas para administrar um bolus manual por meio de uma seringa tipo Luer Lok diretamente na linha: ao administrar um bolus, recomendamos a manutenção da infusão.

■ Uso das Linhas Volumat com dois acessos ou linhas secundárias: não recomendamos a manutenção das duas linhas abertas. Somente a linha na qual o fluido deve ser administrado tem de permanecer aberta, enquanto as demais se mantêm fechadas.

14. Serviços

Condições 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 acessórios.

Para beneficiar-se da garantia de materiais e mão-de-obra de nosso Serviço de Pós-Vendas ou agente autorizado pela **Fresenius Kabi**, as condições a seguir devem ser respeitadas:

- O dispositivo deve ter sido usado de acordo com as instruções deste Guia do Operador.
- O dispositivo não pode ter sido danificado quando armazenado, no momento de execução de reparos, e nem demonstrar sinais de manuseio indevido.
- O dispositivo não pode ter sido alterado nem reparado por pessoas não qualificadas.
- A bateria interna do dispositivo não pode ter sido substituída por uma bateria que não seja a especificada pelo fabricante.
- O número de série (ID/No) não pode ter sido alterado, mudado ou apagado.
- Caso estas condições não tenham sido respeitadas, a **Fresenius Kabi** preparará um orçamento de reparos incluindo as peças e a mão-de-obra necessárias.
- Quando for necessário retornar e reparar um dispositivo, favor contatar o Departamento do Consumidor ou o Pós-Venda da **Fresenius Kabi**.

Controle de qualidade

Mediante solicitação do hospital, deve ser executada uma verificação de controle do dispositivo a cada 12 meses.

Uma verificação de controle regular (não incluída na garantia) é composta de várias operações de inspeção listadas no Manual técnico. Estas verificações de controle devem ser executadas por um técnico experiente e não estão cobertas por nenhum contrato ou acordo fornecido pela **Fresenius Kabi**.

Manutenção preventiva

Para garantir o desempenho normal do dispositivo, recomenda-se que seja executada manutenção preventiva a cada 3 anos, incluindo substituição da bateria e da membrana de bombeamento. Estas ações devem ser executadas por um técnico qualificado com o auxílio de um manual técnico.

Os técnicos qualificados de seu estabelecimento ou nosso Serviço de Pós-Vendas devem ser informados se o dispositivo for derrubado ou se ocorrer algum mau funcionamento. Neste caso, o dispositivo não deve ser utilizado.

Em caso de substituição de componente, use somente peças de reposição **Fresenius Kabi**.

CUIDADO: O não cumprimento destes procedimentos de manutenção pode danificar o dispositivo e levar a uma falha funcional. A inspeção interna do dispositivo demanda a execução de determinados procedimentos para evitar danos à bomba ou ao usuário.

Assistência Técnica

Para mais informações a respeito de assistência técnica ou uso do dispositivo, favor contatar nosso Serviço de Pós-Vendas ou nosso serviço ao Cliente.

Se um dispositivo for retornado ao nosso Departamento de Pós-Vendas, é essencial limpar e desinfetar, e depois, embalar com muito cuidado, se possível em sua embalagem original, antes de enviá-lo.

A **Fresenius Kabi** não se responsabiliza por perdas ou danos no dispositivo durante o transporte ao nosso Departamento de Pós-Vendas.



Reciclagem de baterias gastas e dispositivos:

Antes de jogar fora, 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 jogados fora de acordo com as leis locais. Para mais informações referentes à regulamentação sobre o processamento de resíduos, contate a sua **Fresenius Kabi** local.



Racks de dados, acessórios e ferramentas de manutenção

A bomba de infusão volumétrica Volumat Agilia é compatível com a linha de acessórios Agilia.

Para operar com estes acessórios ou qualquer outra informação, entre em contato com o Departamento de Vendas.

Duo Agilia	Acessório de 2 canais para centralização de fonte de energia	073495
Cabo Y Duo Agilia	Cabo de 2 canais para centralização de energia CC-CC	073497
Conversor CC-CC Agilia	Cabo para transporte (ambulâncias)	073494
Chamada de enfermeira Agilia	Cabo da chamada de enfermeira (4000 V isolado)	073496
Link 4 Agilia	Rack de 4 fendas para centralização de energia	
Link 6 Agilia	Rack de 6 fendas para centralização de energia	
Link 8 Agilia	Rack de 8 fendas para centralização de energia	
Link 4 + Agilia	Rack de 4 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	
Link 6 + Agilia	Rack de 6 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	
Link 8+ Agilia	Rack de 8 fendas para centralização de energia e capacidades de comunicação	
MRI Guard Agilia	Dispositivo transportável que pode acomodar até 4 bombas Agilia em ambiente de MRI	
Sensor de gotas	Fixo à câmara de gotejamento do equipo para usar a bomba em modo de "Apenas taxa" e para detectar recipiente vazio.	073200
Suporte móvel para bombas de infusão	Só pode suportar e fixar 1 ou 2 bombas Agilia	Z073100
Suporte móvel para múltiplas bombas	Só pode suportar e fixar até 6 bombas Agilia montadas individualmente ou em Link 4 Agilia ou Link 6 Agilia	Z073110

Descartáveis

Esta lista de equipos é indicativa dos códigos de produtos mais atuais. Para saber a lista exata do seu código de produto, favor contatar nosso Departamento de Vendas ou consulte o catálogo das Linhas Volumat.

VL ST00	Equipo padrão para infusão, filtro de 15 µm	M46441000
VL ST10	Equipo padrão para infusão, filtro de 15 µm, Luer Lok giratório, tampa de interrupção de fluxo	M46441300
VL ST01	Equipo padrão para infusão, filtro de 15 µm, 1 local de injeção	M46441600
VL ST02	Equipo padrão para infusão, filtro de 15 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46441900
VL ST22	Equipo padrão para infusão, filtro de 15 µm, 2 acessos K-Nect tipo needle free	M46442500
VL TR00	Equipo para transfusão, filtro de 200 µm	M46442800
VL TR12	Equipo com respiradouro para transfusão, filtro de 200 µm, 1 acesso K-Nect tipo needle free	M46442700
VL TR22	Equipo primário para transfusão e infusão, filtro de 200 µm, 2 acessos sem agulha K-Nect	M46443000

VL TR43	Equipo ventilado para transfusão e infusão, filtro de 200 µm, 2 acessos sem agulha K-Nect	M46444500
VL SP22	Equipo duplo para transfusão/infusão, filtro de 200 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46443100
VL SP62	Equipo sem PVC para infusão de drogas incompatíveis com PVC, filtro de 15 µ, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46443400
VL SP90	Equipo sem PVC para infusão de drogas incompatíveis com PVC, proteção de luz, filtro de 15 µm	M46443500
VL SP92	Equipo sem PVC para infusão de drogas incompatíveis com PVC, proteção de luz, filtro de 15 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46443600
VL PN20	Equipo de nutrição parenteral, filtro de 15 µm, conexão Luer Lok para parte superior	M46443700
VL PN00	Equipo de nutrição parenteral, filtro de eliminação de ar de 1,2 µm	M46444300
VL PN00 FX	Equipo de nutrição parenteral para bolsas Freeflex®, filtro de eliminação de ar de 1,2 µm	M46442300
VL PN02	Equipo para nutrição parenteral, filtro de eliminação de ar de 1,2 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46444400
VL PN02 FX	Equipo de nutrição parenteral para bolsas Freeflex®, filtro de eliminação de ar de 1,2 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46442400
VL ON10	Equipo de oncologia para infusão de drogas em sistema fechado, 1 linha lateral, filtro de 15 µm	M46445500
VL ON11	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 1 acesso sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46443900
VL ON12	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas incompatível com PVC em sistema fechado, 1 acesso sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444800
VL ON12 FX	Equipo de oncologia para bolsas Freeflex® para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444850
VL ON20	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 2 linhas laterais, filtro de 15 µm	M46445700
VL ON21	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas incompatível com PVC em sistema fechado, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444200
VL ON22	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas incompatível com PVC em sistema fechado, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444200
VL ON22 OP	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas sensíveis à luz, incompatíveis com PVC em sistema fechado, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46446000
VL ON22 FX	Equipo de oncologia para bolsas Freeflex® para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 3 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444250
VL ON30	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 3 linhas laterais, filtro de 15 µm	M46445900
VL ON40	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 3 linhas laterais, 2 pontas, filtro de 15 µm	M46445100

VL ON42	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 4 acessos K-Nect tipo needle free, filtro de 15 µm	M46444000
VL ON42 OP	Equipo de oncologia para infusão múltipla de drogas sensíveis à luz em sistema fechado, proteção de luz, 4 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M464445800
VL ON42 FX	Equipo de oncologia para bolsas Freeflex® para infusão múltipla de drogas em sistema fechado, 5 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444050
VL ON70	Equipo de oncologia para infusão de drogas, filtro de 0,2 µm	M46444600
VL ON72	Equipo padrão para infusão de drogas, filtro de 0,2 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect	M46444100
VL ON90	Equipo sem PVC para infusão de drogas sensíveis à luz, proteção de luz, filtro de 15 µm	M46444900
VL ON90 FX	Equipo de oncologia para bolsas Freeflex® para infusão múltipla de drogas sensíveis à luz, proteção de luz, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46444960
VL PA02	Equipo pediátrico para infusão, 60 gotas/ml, filtro de 15 µm, 1 acesso sem agulha K-Nect, tubo de micro diâmetro	M46442200
VL PA92	Equipo para infusão com bureta graduada de 150 ml, 20 gotas/ml, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46445200
VL PA93	Equipo para infusão com bureta graduada de 150 ml, 20 gotas/ml, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46443800
VL PA94	Equipo para infusão com bureta graduada de 150 ml, 20 gotas/ml, 2 acessos sem agulha K-Nect, filtro de 15 µm	M46445300

Gerenciamento de dados

Cabo RS 232 para Agilia	Cabo de comunicação para conexão RS 232 (4000V isolado)	073493
Cabo USB para Agilia	Cabo de comunicação para conexão USB (4000V isolado)	073491

CD e ferramentas de manutenção

Parceiro Agilia	CD de manutenção	067037
-----------------	------------------	--------

Informação somente para o Brasil:

BOMBA DE INFUSÃO VOLUMÉTRICA VOLUMAT AGILIA

Prazo de Validade: indeterminado

Farmacêutico Responsável: Cíntia Motta Pereira Garcia CRF – SP 34.871

Reg. ANVISA: 80145110211

Fabricado por:

Fresenius Vial S.A.

Le Grand Chemin

38590 Brézins

França

Importado e distribuído no Brasil por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 - G1 a G5

Barueri – SP

SAC 0800 707 38 55

É possível que este manual contenha incorreções ou erros tipográficos.

Assim, podem ser feitas modificações, as quais serão incluídas em futuras edições.

Devido à evolução dos padrões, textos legais e materiais, as características indicadas pelo texto e pelas imagens deste documento são aplicáveis somente ao dispositivo que acompanham.

Este guia do usuário não pode ser reproduzido em parte ou totalmente sem a permissão escrita da Fresenius Kabi. Vigilant® e Agilia® são marcas registradas em nome da Fresenius Kabi em países selecionados.

Data da revisão: Fevereiro de 2013



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France
www.fresenius-kabi.com





**FRESENIUS
KABI**

caring for life

