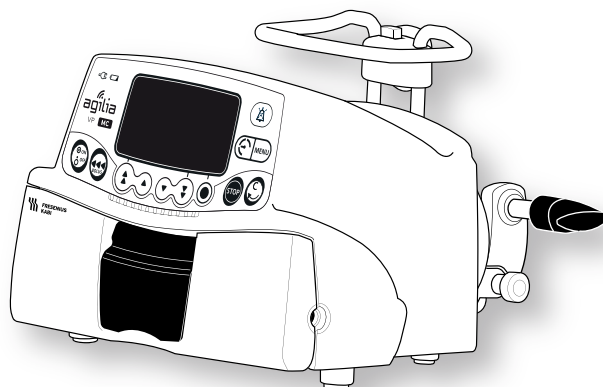




Agilia VP MC Agilia VP MC WiFi

Bombas de infusión volumétricas

Aplicable a la versión 2.2 del software



MANUAL DE USUARIO

Para uso en centros sanitarios y entornos
de asistencia en el domicilio



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Descripción de los símbolos



Aviso
(Véase el Manual de usuario)



Véase el Manual de usuario



Referencia del producto / número de pieza



Número de serie del producto



Terminal de entrada - conector



Terminal de salida - conector



Fusibles eléctricos



Corriente alterna (CA)



Corriente continua (CC)

IP22

Grado de protección contra la entrada de líquidos u objetos extraños sólidos (> 12,5 mm)



Parte incluida en un proceso de reciclado



Protección contra fugas de corriente; componentes aplicados de tipo CF a prueba de desfibrilación



Registro CE



Advertencia de un **posible peligro** que puede ocasionar lesiones personales **graves** o **daños** en el producto si no se siguen las instrucciones.



Nombre y dirección del fabricante / Fecha de fabricación



Nombre y dirección del centro de fabricación



Protección contra descargas eléctricas: clase II



Radiación electromagnética no ionizante



Frágil, manipular con cuidado



Este lado hacia arriba



Mantener alejado de la lluvia



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de presión atmosférica



Símbolo general para material reciclable



Símbolo de embalaje ecológico



Recomendaciones que deben seguirse.

Contenido

1	INTRODUCCIÓN	10
1.1	Uso	10
1.2	INDICACIÓN DE USO.....	10
1.3	PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO.....	11
1.4	PRODUCTOS INDICADOS PARA LA INFUSIÓN	11
1.5	POBLACIÓN USUARIA PREVISTA.....	13
1.6	POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA	14
1.7	CONTRAINDICACIONES	14
1.8	ENTORNO DE UTILIZACIÓN	15
1.9	ESPECIFICACIONES PARA ENTORNOS DE ASISTENCIA EN EL DOMICILIO.....	16
2	AGILIA CONNECT INFUSION SYSTEM	18
3	DESCRIPCIÓN	19
3.1	VISTA DELANTERA.....	19
3.2	VISTA INFERIOR (ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO)	19
3.3	VISTA TRASERA.....	20
3.4	TECLADO	21
3.5	PANTALLA Y SÍMBOLOS.....	23
3.5.1	<i>Estado de la infusión</i>	23
3.5.2	<i>Opciones de la pantalla</i>	23
3.5.3	<i>Botones de navegación</i>	24
3.5.4	<i>Alarmas y opciones de seguridad</i>	24
3.5.5	<i>Funciones de la infusión</i>	24
3.5.6	<i>Comunicación de datos</i>	25
3.6	EMBALAJE	25
4	ASPECTOS FUNDAMENTALES	26
4.1	PERFILES.....	26
4.2	BIBLIOTECAS DE FÁRMACOS	27
4.3	LISTAS DE FÁRMACOS	28
4.4	FÁRMACOS	28
4.4.1	<i>Flujos de infusión</i>	28
4.4.2	<i>Fármaco X (mL/h)</i>	28

4.4.3	<i>Límites estrictos y límites de aviso</i>	28
4.4.4	<i>Modos de infusión</i>	29
4.5	FICHERO DE DATOS.....	30
5	INSTALACIÓN	31
5.1	TIPOS DE INSTALACIÓN.....	31
5.2	UTILIZACIÓN DEL CLAMP DE FIJACIÓN GIRATORIO.....	32
5.3	FIJACIÓN DE LA(S) BOMBA(S).....	34
5.3.1	<i>Fijación sobre una barra vertical</i>	34
5.3.2	<i>Fijación sobre un raíl</i>	34
5.3.3	<i>Utilización sobre una mesa plana</i>	35
5.3.4	<i>Instalación de dos bombas juntas</i>	35
6	PRIMEROS PASOS	36
6.1	DIAGRAMA DE FLUJOS.....	36
6.2	UTILIZACIÓN DE LA BOMBA POR PRIMERA VEZ.....	37
6.3	ENCENDIDO.....	37
6.4	INSTALACIÓN DE LA LÍNEA DE INFUSIÓN EN LA BOMBA.....	40
6.5	CONEXIÓN DE UN SENSOR DE GOTAS.....	41
6.6	ALTURA DE LA BOMBA.....	43
7	FUNCIONAMIENTO	44
7.1	DIAGRAMA DE FLUJOS.....	44
7.2	SELECCIÓN DE UN PERFIL.....	45
7.3	SELECCIÓN DEL FLUJO DE INFUSIÓN (FLUJO O DOSIS).....	46
7.4	SELECCIÓN DE UN FÁRMACO.....	47
7.5	PROGRAMACIÓN DE UNA INFUSIÓN.....	47
7.5.1	<i>Programación de una infusión por flujo</i>	48
7.5.2	<i>Programación de una infusión por dosis</i>	49
7.5.3	<i>Programación fuera de los límites de aviso</i>	56
7.6	INICIO DE UNA INFUSIÓN.....	58
7.7	MONITORIZACIÓN DE UNA INFUSIÓN.....	59
7.8	FUNCIONES DISPONIBLES DURANTE LA INFUSIÓN.....	61
7.8.1	<i>Detención</i>	61
7.8.2	<i>Ajuste del flujo</i>	61
7.8.3	<i>Infusiones secundarias (piggyback)</i>	62
7.8.4	<i>Administración de un bolus</i>	68

7.9	FINALIZACIÓN DE UNA INFUSIÓN	71
7.9.1	<i>Pre-alarma de fin de infusión</i>	71
7.9.2	<i>Fin de la infusión</i>	72
7.9.3	<i>Apagado</i>	73
7.10	MODOS DE INFUSIÓN	74
7.10.1	<i>Volumen / Tiempo / Flujo (V/T/F)</i>	74
7.10.2	<i>Volumen / Flujo (V/F)</i>	74
7.10.3	<i>Volumen / Tiempo (V/T)</i>	74
7.10.4	<i>Tiempo / Flujo (T/F)</i>	74
7.10.5	<i>Solo flujo (solamente con sensor de gotas)</i>	75
7.10.6	<i>Rampa ascendente / Rampa descendente</i>	75
7.10.7	<i>Infusión en modo secuencial</i>	77
7.10.8	<i>Gotas/min</i>	79
7.11	OTRAS FUNCIONES	80
7.11.1	<i>Purga de la línea de infusión</i>	80
7.11.2	<i>Avance de una burbuja de aire</i>	81
7.11.3	<i>Reinicio automático</i>	83
7.11.4	<i>Preprogramación de la bomba</i>	84

8 MENÚ

85

8.1	INFORMACIÓN GENERAL	85
8.2	PERFIL	87
8.3	PRESIÓN	88
8.4	VOLUMEN A INFUNDIR (VAI)	90
8.5	ESTADO DE BLOQUEO DEL TECLADO	91
8.6	DURACIÓN DE LA BATERÍA	93
8.7	VOLUMEN INFUNDIDO / DOSIS INFUNDIDA	94
8.8	PAUSA	95
8.9	FÁRMACO	96
8.10	PACIENTE	97
8.11	MODO DÍA/NOCHE	98
8.12	PRIMARIO / SECUNDARIO	100
8.13	BOLUS PROGRAMADO	100
8.14	FLUJO (ML/H) / DOSIS	101
8.15	RAMPA ASCENDENTE / RAMPA DESCENDENTE	102
8.16	INFUSIÓN EN MODO SECUENCIAL	102
8.17	VOLUMEN DE LA ALARMA	103
8.18	RECORDATORIO	104

8.19	VER EL HISTORIAL DE FLUJO	106
8.20	VER EL HISTORIAL DE PRESIÓN	107
8.21	VER EL REGISTRO DE EVENTOS	108
8.22	FECHA / HORA	109
8.23	MANTENIMIENTO	110
8.24	INFORMACIÓN DE LA BIBLIOTECA	111
8.25	INFORMACIÓN CLÍNICA	112
8.26	FICHERO DE DATOS	113
9	OPCIONES	114
9.1	COMANDOS	114
9.2	DESCRIPCIÓN DE LAS OPCIONES	114
9.3	AJUSTES DE LA BOMBA	115
10	COMUNICACIÓN DE DATOS	116
10.1	INFORMACIÓN GENERAL	116
10.2	COMUNICACIÓN A TRAVÉS DE LOS CABLES DE AGILIA	116
10.3	COMUNICACIÓN A TRAVÉS DE WI-FI	117
10.4	CARGA DE FICHERO DE DATOS	118
11	COMPROBACIÓN DEL USUARIO	119
12	ALARMAS Y OPCIONES DE SEGURIDAD	120
12.1	INTRODUCCIÓN	120
12.2	DESCRIPCIONES DE LAS ALARMAS	120
12.3	OBSERVACIONES GENERALES	121
12.4	LISTADO DE ALARMAS	121
12.5	SEÑALES INFORMATIVAS SOLO CON SONIDO	128
13	LÍNEAS VOLUMAT LINES	129
13.1	PREPARACIÓN DE LA LÍNEA DE INFUSIÓN Y DEL ENVASE DE FLUIDO	129
13.2	PURGA DE LA LÍNEA DE INFUSIÓN ANTES DE SU USO	132
13.3	OTROS USOS DE LAS LÍNEAS DE INFUSIÓN	134
13.4	EXTRACCIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS LÍNEAS DE INFUSIÓN	137

14	ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO	138
14.1	PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO	138
14.2	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	138
14.3	PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO PARA SU ALMACENAMIENTO.....	139
14.4	UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO TRAS EL ALMACENAMIENTO	139
15	ESPECIFICACIONES	140
15.1	FUNCIONES BÁSICAS	140
15.2	FLUJO	141
15.3	VOLUMEN A INFUNDIR (VAI)	141
15.4	DOSIS A INFUNDIR (DAI)	142
15.5	TIEMPO DE INFUSIÓN.....	142
15.6	CONCENTRACIÓN	143
15.7	DATOS DEL PACIENTE.....	143
15.8	DETECCIÓN DE AIRE	143
15.9	GESTIÓN DE LA PRESIÓN	144
15.10	PRECISIÓN.....	145
15.11	REGLAS DE CÁLCULO	147
15.12	UNIDADES Y REGLAS DE CONVERSIÓN.....	148
16	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	150
16.1	CUÁNDO LIMPIAR Y DESINFECTAR LA BOMBA	150
16.2	AGENTES RECOMENDADOS Y PROHIBIDOS.....	151
16.3	INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	151
17	GESTIÓN ELÉCTRICA	154
17.1	PRECAUCIONES RELATIVAS A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA	154
17.2	PRECAUCIONES RELATIVAS A LA BATERÍA.....	154
17.3	FUNCIONAMIENTO EN MODO BATERÍA.....	155
18	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	156
18.1	FUENTE DE ALIMENTACIÓN	156
18.2	BATERÍA	156
18.3	CONSUMO DE POTENCIA.....	156

18.4	PUERTO DE COMUNICACIONES.....	157
18.5	COMUNICACIÓN INFRARROJA	157
18.6	CONECTOR DEL SENSOR DE GOTAS	157
18.7	NIVELES DE SONIDO	158
18.8	NORMATIVAS	158
18.9	DIMENSIONES Y PESO	159
18.10	CURVAS NOMINALES Y DE TROMPETA.....	159
19	WI-FI	162
19.1	INFORMACIÓN GENERAL.....	162
19.2	ESPECIFICACIONES	163
20	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	165
21	RECICLAJE	167
22	GARANTÍA	168
22.1	CONDICIONES GENERALES DE LA GARANTÍA	168
22.2	GARANTÍA LIMITADA	168
22.3	CONDICIONES DE LA GARANTÍA PARA ACCESORIOS.....	168
23	PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE LA EMC	169
23.1	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	169
23.2	DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS (ESD).....	170
23.3	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y PAUTAS PARA LAS INTERFERENCIAS.....	171
23.4	EMC Y CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	172
24	SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	181
24.1	INFORMACIÓN SOBRE EL SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO.....	181
24.2	REQUISITOS DE MANTENIMIENTO.....	182
24.3	CONTROL DE CALIDAD	183

25 GLOSARIO DE TÉRMINOS	184
--------------------------------	------------

APÉNDICE: CONFIGURACIÓN PREDETERMINADA	188
---	------------

ÍNDICE	189
---------------	------------

1 Introducción

1.1 Uso

El presente manual de usuario (MDU) se aplica a las bombas de gran volumen Agilia VP MC y Agilia VP MC WiFi. A lo largo del manual, se hará referencia a estos dispositivos como “Agilia VP MC”.

El usuario debe seguir las instrucciones especificadas en este MDU. Si no se siguen estas instrucciones, podrían producirse daños en el equipo y lesiones en los pacientes o en los usuarios.

Aviso

Compruebe que este MDU es aplicable a la versión actual del software del dispositivo.



- *La versión del software del dispositivo se muestra en la pantalla de inicio.*
- *La versión del software que se describe en este MDU se muestra en las Notas de publicación, página 192.*

1.2 Indicación de uso

La bomba de infusión de gran volumen Agilia VP MC es una bomba peristáltica diseñada para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestésicos), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, en el transporte médico terrestre prehospitalario y en entornos de asistencia en el domicilio.

1.3 Principios de funcionamiento

Agilia VP MC es un sistema médico electrónico programable diseñado para administrar un volumen predeterminado del producto a infundir a un ritmo programado. Esta bomba peristáltica garantiza la administración de fluido mediante pinzas de bombeo y fijación que hacen avanzar el líquido hacia el paciente a través de una línea de infusión.

Agilia VP MC es un dispositivo portátil y reutilizable que puede usarse todos los días.

Agilia VP MC puede utilizarse de manera autónoma o montada sobre el bastidor Link Agilia.

Agilia VP MC puede utilizarse para infusiones continuas o intermitentes.

Agilia VP MC ha sido diseñada para usarse en un solo paciente cada vez. Puede reutilizarse indefinidamente en múltiples pacientes durante su vida útil.

1.4 Productos indicados para la infusión

Aviso

En entornos de asistencia en el domicilio, únicamente debe utilizarse la bomba para infundir fármacos que no sean críticos. De lo contrario, existe el riesgo de que se produzcan interrupciones en la terapia que puedan dar lugar a consecuencias críticas para el paciente. Los siguientes fluidos solamente se pueden infundir bajo la supervisión permanente de un profesional sanitario cualificado:



- *Catecolaminas*
- *Morfina*
- *Quimioterapia*
- *Otros fármacos críticos*

La bomba administra los productos a través de rutas clínicamente aceptadas. Entre otros productos, se incluyen los siguientes:

	Productos indicados
Fluidos parenterales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soluciones estándares ▪ Coloides ▪ Nutrición parenteral
Medicación	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fármacos diluidos ▪ Antibióticos ▪ Quimioterapia ▪ Catecolaminas ▪ Fármacos de corta duración ▪ Fármacos anestésicos
Transfusiones	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sangre ▪ Glóbulos rojos ▪ Plaquetas ▪ Plasma ▪ Albúmina

Cuando se utilice Agilia VP MC para infundir medicación crítica en centros sanitarios, se debe proporcionar una monitorización adecuada y disponer de bombas y líneas de infusión de repuesto para uso inmediato.

Agilia VP MC debe utilizarse únicamente para la infusión de fluidos indicados para su uso con bombas de infusión.

Rutas de infusión

El sistema permite la infusión a través de las siguientes rutas de acceso:

- Acceso IV con cualquier dispositivo que administre un fluido médico a una vena y esté equipado con un conector Luer lock hembra.
- Acceso subcutáneo.

1.5 Población usuaria prevista

En los **centros sanitarios**, únicamente deben utilizar la bomba los profesionales sanitarios cualificados y formados, entre los cuales se incluyen: enfermeros (principales usuarios), médicos, enfermeros practicantes y auxiliares médicos.

En los **entornos de asistencia en el domicilio**, únicamente deben utilizar la bomba los usuarios debidamente formados, entre los cuales se incluyen: profesionales de la asistencia en el domicilio, pacientes o sus familiares (en caso de que el paciente no sea capaz de reaccionar correctamente a las alarmas de la bomba). En los entornos de asistencia en el domicilio, debe entregarse el MDU al personal de enfermería.

Se incluyen dos guías rápidas de referencia (una para los profesionales de la asistencia en el domicilio y una para el paciente) a fin de describir las operaciones habituales que se llevan a cabo en el domicilio. Se recomienda utilizar las guías rápidas de referencia y mantener una de ellas cerca de la bomba para el paciente.

Duración habitual de la formación inicial: 1 hora.

Se recomienda que cada año los usuarios asistan a una sesión de repaso de unos 20 minutos.

Para cuestiones relacionadas con la formación, póngase en contacto con su representante comercial de **Fresenius Kabi**.

1.6 Población de pacientes prevista

Agilia VP MC está indicada para utilizarse de acuerdo con los protocolos de los centros sanitarios en pacientes con las siguientes características:

	Características del paciente
Sexo	Hombre Mujer
Edad	Neonatos (excepto en entornos de asistencia en el domicilio) Pediátricos Adultos Ancianos
Peso	De 0,25 kg a 350 kg
Área de la superficie corporal	De 0,05 m ² a 4,5 m ²

Cuando se utilice la bomba con una población muy sensible, como los neonatos, asegurarse de:

- Cambiar al modo noche
- Ajustar el volumen de la alarma al nivel mínimo

1.7 Contraindicaciones

- No modificar la bomba (salvo en caso de operaciones recomendadas por **Fresenius Kabi**).
- No utilizar la bomba con los siguientes **fluidos**:
 - Líquidos inflamables
 - Fluidos no aptos para infusiones
- No utilizar la bomba en los siguientes **entornos**:
 - Entornos explosivos o inflamables
 - Entornos muy húmedos (duchas, baños, etc.)
 - Entornos ultrasónicos
 - Imagen por resonancia magnética (IRM)
 - Cámaras hiperbáricas
- No utilizar la bomba para los siguientes **finés**:
 - Infusión asociada con un dializador o la ECMO
 - Nutrición enteral
 - Uso epidural
- No permitir que la bomba entre en contacto directo con el cuerpo del paciente.
- Mientras la bomba esté efectuando la infusión a un paciente, no conectar ningún ordenador que tenga el software Agilia Partner instalado para realizar operaciones técnicas.

1.8 Entorno de utilización

Agilia VP MC está indicada para los siguientes entornos:

- Centros sanitarios, bajo la supervisión del personal médico cualificado.
- Entornos de asistencia en el domicilio, siguiendo precauciones específicas. Consúltese la sección 1.9, página 16.

La bomba debe utilizarse en las siguientes condiciones de funcionamiento para garantizar un correcto rendimiento:

- Rango de temperatura en funcionamiento:
de 5 °C a 40 °C.
- Rango de presión en funcionamiento:
de 700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) a 1.060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI).
- Rango de humedad en funcionamiento:
del 20 % al 90 % sin condensación.
- Altitud:
hasta 3.000 m sobre el nivel del mar.

Aviso



El funcionamiento de la bomba puede verse afectado por las variaciones de presión, los choques mecánicos, los generadores de calor, etc.

Información



- *La bomba se puede utilizar en ambulancias exclusivamente con el accesorio Agilia Holder Ambulance. Debido a su uso en ambulancias móviles, los resultados obtenidos con el dispositivo podrán variar. Para obtener más información, consúltese el manual de usuario de Agilia Holder Ambulance.*
- *Para obtener más información sobre el uso del dispositivo en condiciones específicas, ponerse en contacto con el representante de **Fresenius Kabi**.*

1.9 Especificaciones para entornos de asistencia en el domicilio

Aviso

Versión del producto

Solo las bombas con la versión del software 2.2 o superior pueden utilizarse en entornos de asistencia en el domicilio. En las versiones anteriores, todas las funciones de asistencia en el domicilio están desactivadas.

*Si la versión del software no es compatible con entornos de asistencia en el domicilio, ponerse en contacto con el representante de **Fresenius Kabi**.*



Aspectos a tener en cuenta con respecto al entorno

- Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de funcionamiento para garantizar un correcto rendimiento:
 - No exponer el dispositivo a la luz solar y mantenerlo en un lugar seco a temperatura ambiente y a una presión normal.
 - Manténgase en un entorno limpio.
 - Manténgase alejado de aquellos objetos que puedan dañar el dispositivo.
 - Manténgase alejado de cualquier distracción generada por ruidos que pueda impedir al paciente o a sus familiares escuchar las alarmas de la bomba.
 - Manténgase alejado de fuentes de calor, polvo o pelusa, y de la exposición directa y prolongada a la luz solar.
 - Manténgase alejado de animales, parásitos o niños.
- No compartir una toma con otro dispositivo eléctrico.

Aspectos generales a tener en cuenta

- Los profesionales sanitarios no deberán divulgar al paciente o a sus familiares el sistema de bloqueo de la bomba ni ninguna información que pueda permitirles acceder a todas las funciones de programación y funcionamiento.
- La responsabilidad del uso de la bomba recae de manera compartida en el profesional sanitario y el paciente.
- Los proveedores de asistencia en el domicilio y los centros sanitarios son los responsables de desechar las líneas de infusión y las bolsas utilizadas en los hogares de acuerdo con los estándares actuales a fin de limitar el riesgo de daños e infecciones.



Aviso

- *Es responsabilidad del profesional sanitario comprobar que el paciente o sus familiares tienen la capacidad necesaria (física, cognitiva o perceptiva) para usar la bomba en entornos de asistencia en el domicilio. De lo contrario, existe el riesgo de que se cometan errores de uso o de que se aplique una terapia incorrecta, lo cual puede dar lugar a consecuencias críticas para el paciente.*
- *Los proveedores de asistencia en el domicilio deben garantizar que pueden proporcionar una bomba y líneas de repuesto en un período de tiempo breve para evitar interrupciones en la infusión, las cuales podrían entrañar consecuencias críticas en caso de fallo de la bomba en el hogar del paciente.*
- *Deberá prestarse especial atención al riesgo de estrangulamiento con cables y líneas, así como con las piezas pequeñas que se puedan tragar o inhalar.*

Requisitos de mantenimiento

Los proveedores de asistencia en el domicilio son los responsables del mantenimiento periódico y de la calibración de las bombas usadas en entornos de asistencia en el domicilio.

Se debe informar a los proveedores si el dispositivo se cae o si se produce un error de funcionamiento. En tal caso, no utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con los proveedores de asistencia en el domicilio.

2 Agilia Connect Infusion System

Gama Agilia		Descripción
Bomba	Gama Agilia VP	Bomba de infusión volumétrica Bombas diseñadas para administrar el contenido del envase (bolsa o botella) con la infusión parenteral a través de una línea conectada al paciente.
	Gama Agilia SP	Bomba de infusión mediante jeringa Bombas diseñadas para administrar el contenido de una jeringa a través de una línea conectada al paciente.
Software	Agilia Vigilant Drug'Lib	Software de seguridad de la medicación Software diseñado para la creación, personalización y gestión de ficheros de datos que se cargan en las bombas de infusión Agilia VP y Agilia SP.
	Agilia Partner	Software de mantenimiento Software diseñado para el mantenimiento, la configuración, la comprobación y el calibrado de las bombas de infusión Agilia VP y Agilia SP.
	Centerium	Servidor de distribución Software indicado para la distribución de ficheros de datos a las bombas de infusión Agilia y para la centralización de la información procedente de las bombas de infusión para el análisis posterior y la creación de informes.
	Vigilant Insight	Software de creación de informes con los datos de la infusión Software diseñado para mejorar la precisión de los parámetros clínicos, incluyendo los ficheros de datos. Proporciona informes sobre el uso de las bombas de infusión.
Bastidor	Link Agilia Link+ Agilia	Sistemas de instalación en bastidor Sistemas de bastidor diseñados para instalar cuatro, seis u ocho bombas de infusión Agilia. Link Agilia está diseñado para centralizar el suministro eléctrico. Link+ Agilia está diseñado para centralizar el suministro eléctrico y reproducir las señales de la bomba de infusión de manera centralizada.
Accesorios	Agilia Holder Ambulance	Dispositivo médico indicado para usarse en ambulancias móviles equipadas con fuente de alimentación de CA y un rail horizontal para fijar una bomba de infusión.
Elementos desechables	Volumat Lines	Líneas de infusión Las líneas de infusión pueden entrar en contacto con el paciente (parte específica).

Información



Para obtener una lista de los accesorios, los elementos desechables y los software compatibles, o para solicitar más información, consúltese el folleto Componentes del sistema.

3 Descripción

3.1 Vista delantera

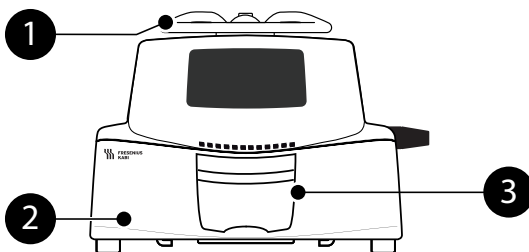
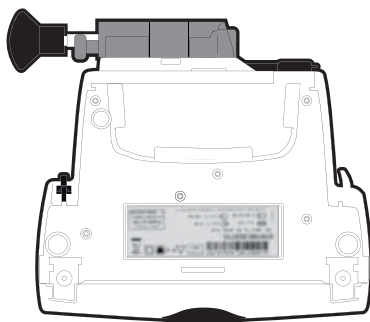


Figura 3.1: Vista delantera

Legenda

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1 Asa | 3 Asa de la puerta |
| 2 Puerta de la bomba | |
-

3.2 Vista inferior (etiqueta de identificación del dispositivo)



Para obtener más información sobre los símbolos de la etiqueta de identificación del dispositivo, consúltese Descripción de los símbolos, página 2.

3.3 Vista trasera

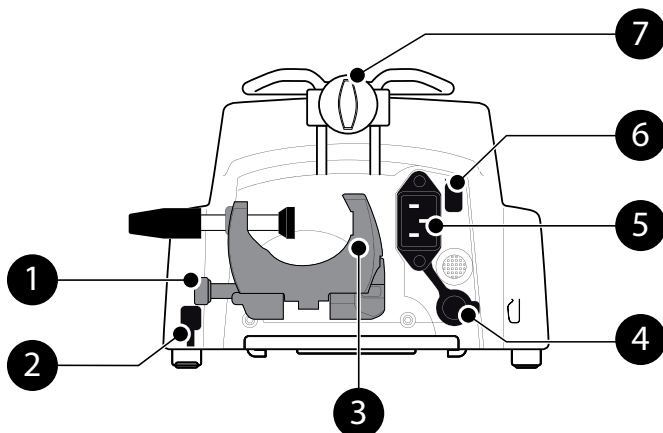


Figura 3.2: Vista trasera

Leyenda

- | | | | |
|---|--------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Palanca de liberación | 5 | Conector de red eléctrica |
| 2 | Conector del sensor de gotas | 6 | Célula infrarroja |
| 3 | Clamp de fijación giratorio | 7 | Botón de bloqueo adjunto |
| 4 | Puerto de comunicaciones RS232 | | |

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Cerca del conector de red eléctrica	Aviso Consúltese la sección 18, página 156.
	Cerca del puerto de comunicaciones RS232	Aviso Consúltese la sección 10, página 116.

3.4 Teclado

3.4.1 Descripción del teclado

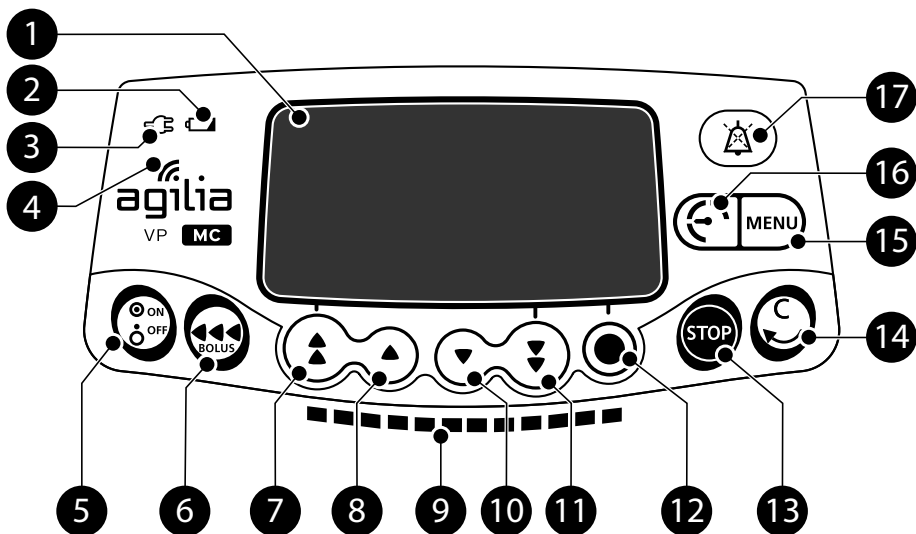








Figura 3.3: Teclado

Leyenda

1	Pantalla	10	Disminución
2	Indicador de carga de batería	11	Disminución rápida
3	Indicador de red eléctrica	12	Confirmar valor / Ir al siguiente campo
4	Símbolo Wi-Fi	13	Detener
5	Encendido / Apagado	14	Cancelar valor / Retroceder al campo previo
6	Bolus / Purga / Avanzar aire	15	Menú
7	Incremento rápido	16	Menú de presión
8	Incremento	17	Silenciar alarma
9	Luces del indicador de infusión		

3.4.2 Detalles del teclado





3.4.2.1 Teclas de selección

Tecla	Descripción
 	Flechas Teclas para seleccionar el volumen, el tiempo, el flujo y otros valores.
 + 	Acceso rápido al valor máximo o al inicio de una lista.
 + 	Acceso rápido al valor mínimo o al final de una lista.

Nota:

- Las teclas de incremento y disminución rápidos se han programado con diferentes niveles que corresponden a los diferentes estándares de volumen de las bolsas y las botellas.
- Al mantener pulsadas las flechas, se genera un incremento o disminución rápidos.



3.4.2.2 Luces del indicador de infusión

Indicador	Descripción
	Infusión en marcha (luz verde intermitente)
	Alarma de prioridad baja (luz amarilla permanente)
	Alarma de prioridad media (luz amarilla intermitente)
	Alarma de prioridad alta (luz roja intermitente)

Nota:




- Las luces del indicador de infusión proporcionan información sobre la infusión: en marcha o con una alarma de prioridad baja, media o alta.
- Las luces verdes del indicador parpadearán continuamente de derecha a izquierda mientras la infusión esté en proceso.
- La frecuencia del parpadeo varía según el flujo.

3.4.2.3 Indicadores de estado













Indicador	Descripción
	Indicador de red eléctrica Cuando el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación activa, la luz del indicador será verde y permanente. Si la bomba no está conectada a la corriente eléctrica, no se encenderá.
	Indicador de carga de batería Cuando el dispositivo esté conectado a una fuente de alimentación activa, la luz del indicador proporcionará información sobre el estado de la carga de la batería: <ul style="list-style-type: none">Si el indicador parpadea, la batería se está cargando.Si el indicador permanece encendido, la batería está totalmente cargada. Si la bomba no está conectada a la corriente eléctrica, no se encenderá.

3.5 Pantalla y símbolos










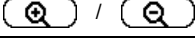
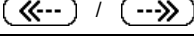
3.5.1 Estado de la infusión

Símbolo	Descripción
	Infusión en marcha (todos los perfiles) Este símbolo muestra una gota cayendo en la cámara de goteo. La gota aparece en la cámara de goteo cuando la infusión está en marcha.
	Infusión en marcha (sensor de gotas conectado)
	Infusión en marcha (perfiles personalizables) Este símbolo se muestra cuando la bomba está infundiendo un fármaco personalizado mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib.
STOP	Infusión parada La palabra STOP permanece en el centro de la pantalla hasta que el usuario vuelva a iniciar la infusión.





3.5.2 Opciones de la pantalla

Símbolo	Descripción
	Logotipo de batería <ul style="list-style-type: none">Este símbolo muestra tres niveles de carga diferentes.<ul style="list-style-type: none"> Carga de la batería <30 % Carga de la batería entre el 30 % y el 70 % Carga de la batería >70 %Si la opción "Logotipo de batería" está habilitada, este símbolo se visualizará constantemente.Si la opción "Logotipo de batería" está deshabilitada, este símbolo solamente se visualizará cuando la bomba está funcionando con la batería.
	Logotipo de presión Este símbolo proporciona información sobre los ajustes de presión de la bomba y sobre la medición de los niveles de presión.
	Símbolo de bloqueo del teclado Este símbolo informa al usuario de que el teclado está bloqueado.
	Estado del módulo Wi-Fi <ul style="list-style-type: none"> La fuerza de la señal Wi-Fi es alta. La fuerza de la señal Wi-Fi es media. La fuerza de la señal Wi-Fi es baja. Sin señal Wi-Fi (el módulo Wi-Fi está activado). El módulo Wi-Fi no está activado.

3.5.3 Botones de navegación



Símbolo	Descripción
	Iniciar
	Confirmar
	Acceder a la función
	Acceder a la función y eliminar los ajustes
	Salir de la función
	Cambiar la selección
	Programar la función
	Seleccionar / No seleccionar
	Ver más información
	Acercar el zoom / alejar el zoom
	Mover el marcador de eventos a la izquierda / derecha


3.5.4 Alarmas y opciones de seguridad

Símbolo	Descripción
	Desconexión de la red eléctrica
	Alarma silenciada
	Incremento de la presión
	Caída de la presión


Nota: para obtener más información sobre las alarmas, consúltese la sección 12, página 120.

3.5.5 Funciones de la infusión

Símbolo	Descripción
	Dosis de carga Este símbolo aparece al programar una dosis de carga.
SEC	Infusión secundaria Este símbolo aparece al programar e infundir una infusión secundaria.
	Infusión en modo rampa ascendente / rampa descendente Este símbolo aparece al programar e infundir una infusión en modo rampa ascendente / descendente.

Símbolo	Descripción
seq	Infusión en modo secuencial Este símbolo aparece al programar e infundir una infusión en modo secuencial.
	Gotas/min Este símbolo aparece al programar e infundir una infusión en modo gotas/min.

3.5.6 Comunicación de datos

Símbolo	Descripción
	Fichero de datos cargado Se ha cargado un nuevo fichero de datos a la bomba.

3.6 Embalaje

El embalaje de Agilia VP MC contiene los siguientes elementos:

- 1 bomba Agilia VP MC
- 1 manual de usuario (este documento y el folleto Componentes del sistema)
- 1 cable de alimentación

Peso del embalaje: aproximadamente 530 g.

El embalaje consta de: cartón reciclado y espuma expansiva.

Información



- *Es responsabilidad del centro sanitario comprobar la integridad de la bomba tras la recepción.*
- *Si el contenido del embalaje está incompleto o dañado, ponerse en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.*

4 Aspectos fundamentales

4.1 Perfiles

Los **perfiles** definen la configuración del dispositivo y la biblioteca de fármacos utilizada para un grupo de pacientes en un entorno sanitario concreto.

De manera predeterminada, los ajustes de fábrica incluyen solamente un perfil (perfil básico).

Los perfiles personalizables pueden crearse y cargarse en la bomba mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib. Los perfiles personalizables cuentan con una configuración de la bomba y una biblioteca de fármacos específicas.

Una bomba puede gestionar hasta 20 perfiles:

- 1 perfil básico
- Hasta 19 perfiles personalizables

Información



Para las bombas que se utilizan con un único grupo de pacientes, se recomienda deshabilitar la opción de selección del perfil de forma que las bombas solo dispongan del perfil especificado.

4.1.1 Perfil básico

El perfil básico permite programar una infusión sin tener que predefinir los ajustes mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib.

Para programar una infusión con el perfil básico, ha de elegirse la opción "Perfil básico" al seleccionar el perfil.

El perfil básico presenta las siguientes características:

- Han de definirse todos los ajustes de la infusión.
- Las medidas de seguridad del software Agilia Vigilant Drug'Lib no están disponibles.
 - La infusión se programa sin los nombres de los fármacos.
 - Los límites del flujo de infusión de los fármacos no se incluyen.

Es posible que las configuraciones y los ajustes disponibles en el perfil básico no sean aptos para todos los grupos de pacientes y protocolos.

4.1.2 Perfiles personalizables

Los perfiles personalizables pueden configurarse y cargarse en la bomba mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib.

Los perfiles personalizables contienen los siguientes elementos:

- una **configuración específica del dispositivo** (los ajustes que controlan las funciones mecánicas de la bomba, como el volumen de la alarma, la detección de aire en la línea, etc.);
- una lista completa de los medicamentos y los fluidos a infundir (opcional):
 - una **biblioteca de fármacos**: una lista con los límites del flujo de infusión de los fármacos; consúltese la sección 4.2, página 27.
 - una **lista de fármacos**: una lista sin los límites del flujo de infusión de los fármacos.

Dependiendo de la configuración que se predetermine con el software Agilia Vigilant Drug'Lib, los perfiles personalizables pueden incluir todas o algunas de las funcionalidades descritas en este MDU.

Información

- *Se recomienda usar un perfil personalizable para infundir fármacos críticos.*
- *Se recomienda crear y cargar perfiles para reducir el número de errores y para adaptar mejor el uso de la bomba a las prácticas de las distintas unidades de cuidados. Por ejemplo, en el caso de los pacientes sensibles, es necesario limitar los flujos.*
- *Se recomienda crear un perfil específico para cada población de pacientes o para cada unidad de cuidados, terapia, protocolo, etc.*



4.2 Bibliotecas de fármacos

Una biblioteca de fármacos consiste en una lista completa de fármacos que incluye los límites del flujo de infusión de dichos fármacos.

Información

- *Cada biblioteca de fármacos puede albergar hasta 150 entradas de fármacos que son definidas y autorizadas por profesionales sanitarios en función de los protocolos sobre fármacos utilizados a nivel del centro sanitario o de la unidad.*
- *Los parámetros de los fármacos pueden ajustarse en la bomba según los límites de programación que se hayan predefinido, como por ejemplo los límites de dosis.*
- *Los fármacos preconfigurados con el software Agilia Vigilant Drug'Lib no permiten ajustar el modo de infusión en la bomba.*



4.3 Listas de fármacos

Una lista de fármacos consiste en una relación de fármacos que no incluye los límites del flujo de infusión de dichos fármacos.

4.4 Fármacos

4.4.1 Flujos de infusión

Mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib, los fármacos pueden preconfigurarse en función de alguno de los siguientes flujos:

- **Flujo:** infusión de un volumen de fármaco durante un período de tiempo.
- **Dosis:** infusión de la cantidad específica de fármaco que corresponde a la tasa de dosis.

4.4.2 Fármaco X (mL/h)

La opción **Fármaco X (mL/h)** es una entrada abierta que se puede seleccionar si el fármaco en cuestión no se encuentra en la biblioteca de fármacos. Presenta las siguientes características:

- Menos límites que el resto de fármacos de la biblioteca.
- No todas las medidas de seguridad del software Agilia Vigilant Drug'Lib están disponibles.

Se recomienda encarecidamente usar la opción Fármaco X (mL/h) en casos clínicos muy concretos y bajo la estrecha monitorización del paciente por parte del personal sanitario.

Para cada perfil personalizable el centro sanitario puede habilitar o deshabilitar la opción Fármaco X (mL/h) utilizando el software Agilia Vigilant Drug'Lib.

4.4.3 Límites estrictos y límites de aviso

Pueden establecerse límites de programación para cada fármaco con el software Agilia Vigilant Drug'Lib. Los dos tipos de límites que pueden establecerse son:

- **Límites estrictos:** límites que no pueden superarse al programar una infusión.
- **Límites de aviso:** límites que pueden superarse dentro de un rango autorizado al programar una infusión. Será necesaria una confirmación adicional.

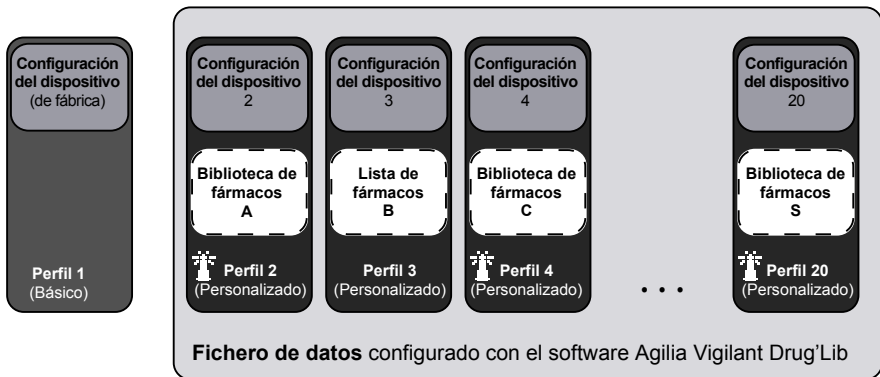
4.4.4 Modos de infusión

Las infusiones pueden iniciarse en función de los siguientes modos:

Modo de infusión	Descripción	Flujo de infusión	
		Flujo	Dosis
Volumen / Tiempo / Flujo (V/T/F)	Este modo de infusión da acceso a tres parámetros de infusión (V, T y F).	✓	✓
Volumen / Flujo (V/F)	Infusión de un volumen de fluido programado con un flujo programado.	✓	✓
Volumen / Tiempo (V/T)	Infusión de un volumen de fluido programado durante un período de tiempo programado.	✓	✓
Tiempo / Flujo (T/F)	Infusión durante un período de tiempo programado, con un flujo programado.	✓	✓
Sólo Flujo	Infusión establecida por el flujo. Solo disponible con el sensor de gotas opcional fijado a la cámara de goteo y conectado a la bomba.	✓	✓
Rampa ascendente / Rampa descendente	La infusión se define especificando un volumen total, un tiempo de infusión total, un tiempo de rampa ascendente y descendente, y un flujo estable. Este modo permite aumentar gradualmente el flujo mediante fases intermedias para alcanzar un flujo estable.	✓	✗
Secuencial	La infusión se define por secuencias (hasta un máximo de 20) especificando un volumen y un flujo de infusión para cada secuencia.	✓	✗
Gotas/min	La infusión se define mediante un flujo expresado en gotas por minuto.	✓	✗

4.5 Fichero de datos

Un **Fichero de datos** consiste en una combinación de perfiles personalizables (hasta un máximo de 19) que puede cargarse en las bombas Agilia mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib.

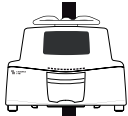
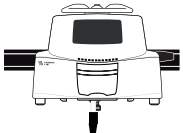
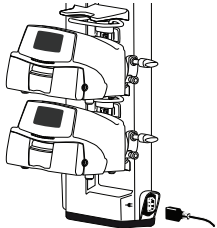
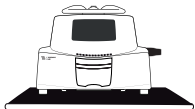
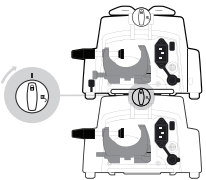
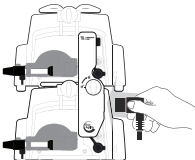


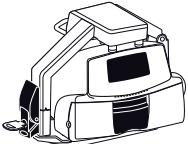
Si no se ha cargado ningún Fichero de datos en la bomba, esta podrá utilizarse con el perfil básico, aunque sin las medidas de protección del software Agilia Vigilant Drug'Lib.

5 Instalación

5.1 Tipos de instalación

Las bombas pueden instalarse sobre cualquiera de las siguientes superficies:

Ubicación		Comentarios
Sobre una barra vertical		☞ Consúltense la sección 5.3.1, página 34. Especificaciones de la barra vertical: <ul style="list-style-type: none">▪ Diámetro: entre 15 y 40 mm
Sobre un rail		☞ Consúltense la sección 5.3.2, página 34. Especificaciones del rail: <ul style="list-style-type: none">▪ Altura: entre 25 y 35 mm▪ Profundidad: entre 8 y 10 mm
Sobre el bastidor Link Agilia		☞ Consúltense los documentos adjuntos de Link Agilia.
Sobre una mesa		☞ Consúltense la sección 5.3.3, página 35. Instálense la bomba sobre una mesa únicamente si no es posible acoplarla a una barra vertical, un rail o el accesorio de Agilia recomendado.
Sobre otra bomba		☞ Consúltense la sección 5.3.4, página 35.
Sobre un Agilia Duo		☞ Consúltense los documentos adjuntos de Agilia Duo.

Ubicación		Comentarios
En un Agilia Holder Ambulance		<p>☞ Consúltense los documentos adjuntos de Agilia Holder Ambulance.</p>

No utilizar accesorios que parezcan dañados. Para obtener más información sobre los accesorios, consúltense los documentos adjuntos.

Aviso



- *La bomba debe usarse en posición horizontal y en un lugar estable para que funcione correctamente.*
- *Para garantizar la estabilidad de la bomba y evitar caídas, deben utilizarse los accesorios recomendados para Agilia. No instalar la bomba con un equipamiento que no sea el recomendado.*

5.2 Utilización del clamp de fijación giratorio

El clamp de fijación giratorio se encuentra en la parte posterior de la bomba.

Al instalar la bomba sobre una barra vertical o un raíl, apriétese bien el clamp de fijación giratorio para evitar que la bomba se mueva.

5.2.1 Descripción del clamp de fijación giratorio

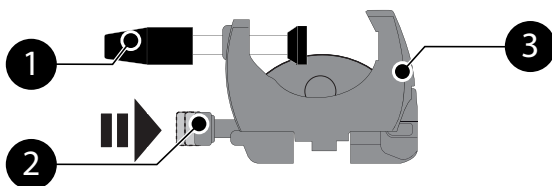


Figura 5.1: Sistema del clamp de fijación giratorio

Leyenda

- 1 Tornillo de fijación
- 2 Palanca de liberación
- 3 Clamp de fijación giratorio

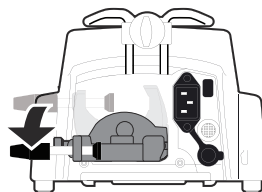
5.2.2 Utilización del clamp de fijación giratorio

El clamp de fijación giratorio puede fijarse vertical u horizontalmente desplegándolo hasta que la palanca de liberación encaje en la posición de bloqueo.

5.2.2.1 Desplegar el clamp (hacia afuera)

El clamp puede desplegarse hacia abajo de la siguiente manera:

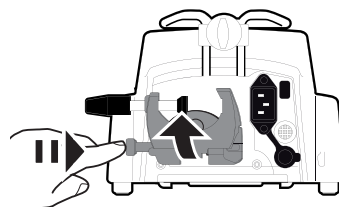
1. Pulsar la palanca de liberación.
2. Desplegar el clamp.



5.2.2.2 Plegar el clamp (hacia adentro, hacia la bomba)

El clamp puede plegarse de la siguiente manera:

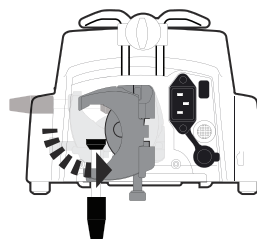
1. Pulsar la palanca de liberación.
2. Plegar el clamp de fijación doblándolo hacia la bomba.



5.2.2.3 Girar el clamp

El clamp puede girarse de la siguiente manera:

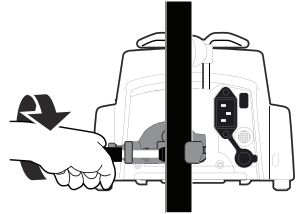
1. Plegar el clamp (véanse las indicaciones anteriores).
2. Girar el clamp hacia la posición vertical.
3. Si es necesario, desplegar el clamp (véanse las indicaciones anteriores).



5.3 Fijación de la(s) bomba(s)

5.3.1 Fijación sobre una barra vertical

1. Desplegar el clamp de fijación hasta la posición horizontal: consúltese la sección 5.2.2.1, página 33.
2. Aflojar el clamp, acoplarlo a la barra vertical y atornillarlo hasta que la bomba esté totalmente sujeta a la barra vertical.
3. Comprobar que la bomba se ha fijado de manera segura.



Para obtener más información acerca de la instalación de la bomba sobre una barra vertical, consúltese el manual de usuario de la barra vertical.



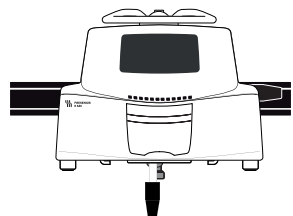
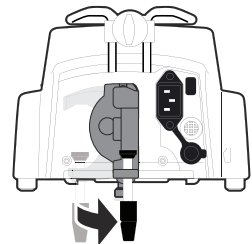
Información

Cuando se instale en un soporte con ruedas, no inclinar el sistema más de 5°: puede caerse.

5.3.2 Fijación sobre un raíl

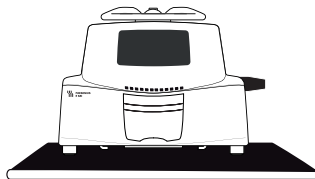
Solamente se pueden acoplar bombas individuales a los raíles de las camas o de las camillas.

1. Girar el clamp de fijación hacia la posición vertical: consúltese la sección 5.2.2.3, página 33.
2. Aflojar el clamp, acoplarlo al raíl y atornillarlo hasta que la bomba esté totalmente sujeta al raíl.
3. Comprobar que la bomba se ha fijado de manera segura.



5.3.3 Utilización sobre una mesa plana

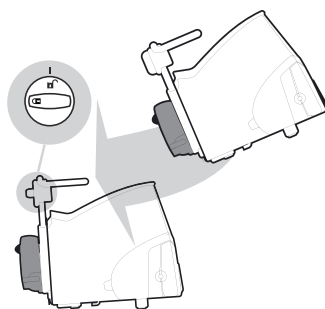
1. Plegar el clamp de fijación: consúltese la sección 5.2.2.2, página 33.
2. Colocar la bomba a una distancia suficiente de los bordes de la mesa para evitar empujarla accidentalmente.



5.3.4 Instalación de dos bombas juntas



Pueden instalarse dos bombas juntas para su transporte o antes de fijarlas a una barra vertical.

1. Plegar el clamp de fijación de ambas bombas: consúltese la sección 5.2.2.2, página 33.
2. Deslizar la ranura situada en la parte inferior de la bomba superior sobre el asa de la bomba inferior.



3. Girar el botón de bloqueo adjunto situado debajo del asa de la bomba hacia la derecha hasta que el símbolo de bloqueo se alinee con el marcador.
4. Comprobar que las bombas se han acoplado correctamente.
5. Si es necesario, desplegar los dos clamp de fijación y fijarlos fuertemente a la barra vertical.

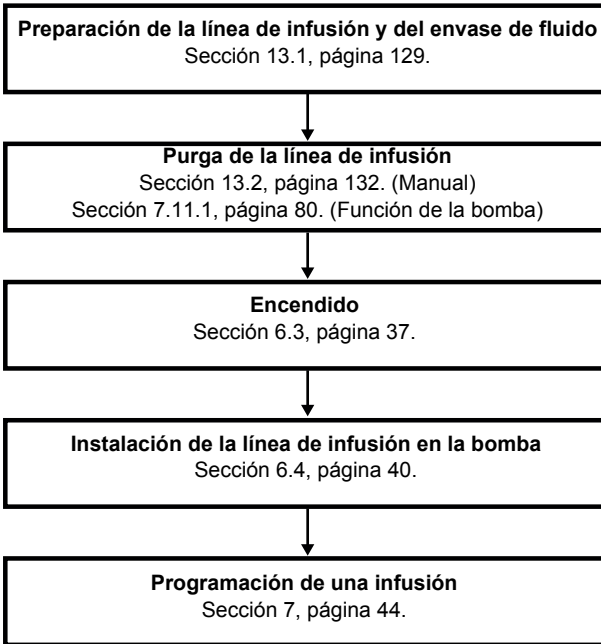


Símbolo	Ubicación	Descripción
	Botón de bloqueo adjunto	Posición de bloqueo
	Botón de bloqueo adjunto	Posición de desbloqueo

6 Primeros pasos

6.1 Diagrama de flujos

Una vez que la bomba se haya instalado junto a la cama, se deberán seguir los siguientes pasos para instalar la línea de infusión y arrancar la bomba.



Información



Para garantizar que todas las funciones de seguridad del dispositivo están activadas, es imprescindible aplicar las siguientes instrucciones:


- *Encender la bomba antes de conectarla al paciente.*
- *No conectar la bomba al paciente durante la configuración.*

6.2 Utilización de la bomba por primera vez


1. Asegurarse de que la bomba está correctamente instalada junto a la cama. Consúltese la sección 5, página 31.
2. Conectar la bomba a la fuente de alimentación de CA.
Consúltese la sección 17.1, página 154.
3. Antes de poner la bomba en funcionamiento por primera vez, se debe cargar la batería durante unas **6 horas aproximadamente**.
*Esperar hasta que la bomba esté completamente cargada.
No utilizar la bomba durante la primera carga.*
4. Preparar la línea de infusión.
Consúltese la sección 13.1, página 129.
5. Encender la bomba.
Consúltese la sección 6.3, página 37.

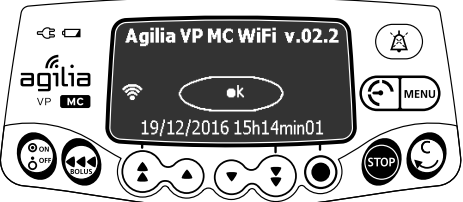

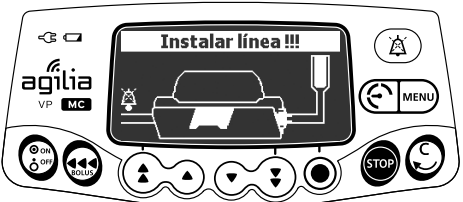
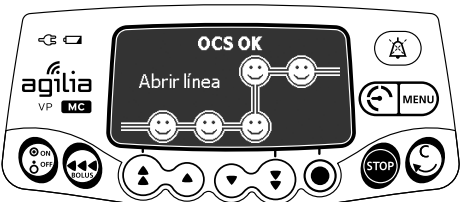

6.3 Encendido

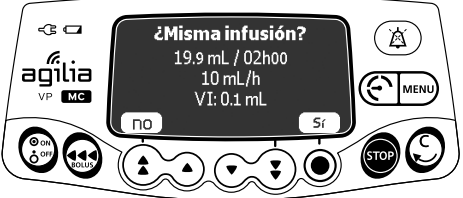


Información

- *La bomba puede funcionar utilizando la batería; sin embargo, es recomendable conectar la bomba a una fuente de alimentación durante su utilización siempre que sea posible para garantizar que la batería permanece cargada.*
- *Cuando la bomba esté conectada a la fuente de alimentación, compruébese que el indicador de red eléctrica  enciende una luz de color verde y que el cable de alimentación eléctrica y el enchufe de la pared son accesibles.*
- *Si está conectada a una fuente de alimentación, la bomba se encenderá automáticamente al abrir la puerta de la bomba. Esta opción se puede desactivar en las opciones de la bomba. Para obtener más información, consúltese el manual técnico.*



1. Pulsar  o abrir la puerta de la bomba levantando el asa de la puerta.
Una prueba automática controla el funcionamiento de la bomba.
2. Inmediatamente después de encender la bomba, comprobar que todas las luces LED parpadean.
3. Reconocer las diferentes pantallas que se indican en la siguiente tabla.

Pantalla tras el encendido	Descripción
	<p>Pantalla de inicio: se muestra la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del producto / Nombre del servicio ▪ Estado del módulo Wi-Fi (si procede) ▪ Fecha y hora
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La bomba está funcionando con la batería. ▪ Este símbolo muestra tres niveles de carga diferentes: <ul style="list-style-type: none"> ▢ Carga de la batería <30 % ▣ Carga de la batería entre el 30 % y el 70 % ▤ Carga de la batería >70 %
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No hay ninguna línea de infusión instalada en la bomba. ▪ El mensaje <i>Instalar línea !!!</i> se muestra en la parte superior de la pantalla. <p>☞ Instátese una línea de infusión. Consulte la sección 6.4, página 40.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La línea de infusión está cargada en la bomba. ▪ La prueba OCS ha finalizado correctamente. ▪ La prueba OCS verifica la oclusividad de la bomba y del circuito al inicio para así reducir la incidencia de flujo accidental por gravedad.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mensaje recordatorio de mantenimiento (opcional).

Pantalla tras el encendido	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Misma pantalla de infusión (opcional). Pulsar Sí para conservar los ajustes de infusión previos.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pantalla de confirmación del perfil (opcional). Pulsar OK para confirmar el perfil. <p><i>Nota: esta pantalla está vinculada a la función "misma infusión" anterior.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Información del fichero de datos (opcional)

6.4 Instalación de la línea de infusión en la bomba

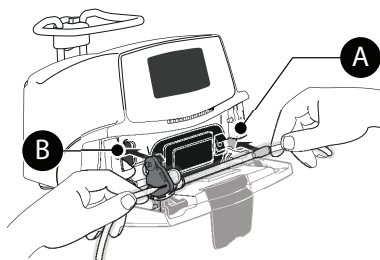
Aviso



- *No abrir el clamp de rodillo hasta que la prueba OCS haya finalizado correctamente.*
- *Siempre que se manipule la bomba con una línea de infusión (instalación de una línea de infusión, apertura de la puerta de la bomba, extracción de la línea de infusión), ciérrese el clamp de rodillo y compruébese que la línea de infusión está cerrada.*

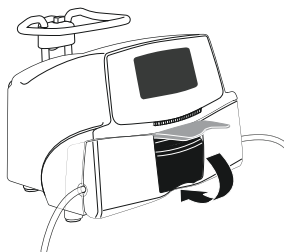
1. Encender la bomba: consúltese la sección 6.3, página 37.
2. Abrir la puerta de la bomba.
3. Alinear horizontalmente la línea de infusión totalmente purgada a través de las guías para el tubo de modo que el conector verde quede a la derecha (verde) y el SafeClip (clamp azul anti flujo libre) quede frente a la guía de fijación (azul).

4. Introducir el conector verde en la ranura verde [A].
5. Guiar el SafeClip (clamp azul) dentro de la ranura azul y colocar la bisagra esférica por encima [B].
6. Presionar el SafeClip para colocar la bisagra esférica en el sitio.



7. Comprobar que el tubo se ha introducido en la guía izquierda.

8. Bajar el asa de la puerta para cerrar la puerta de la bomba.
 - *El SafeClip se engancha automáticamente al insertarlo en la guía de fijación y cerrar la puerta de la bomba.*



- *El sistema de control de oclusividad (OCS, por sus siglas en inglés) fija automáticamente la línea, activa el bombeo y comprueba el aumento de presión.*
9. Si la prueba OCS es correcta, se visualizará el modo de infusión definido en las opciones.

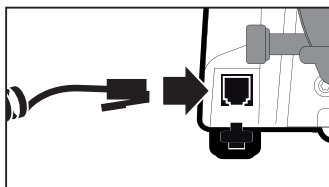
6.5 Conexión de un sensor de gotas

Se recomienda usar el sensor de gotas cuando el volumen real del envase de fluido no se conoce con exactitud.

La bomba detecta automáticamente la presencia del sensor de gotas. La presencia del sensor de gotas puede establecerse como obligatoria en las opciones de la bomba. Para obtener más información sobre las opciones del sensor de gotas, consúltese el manual técnico.

El sensor de gotas debe conectarse siempre mientras la bomba se encuentra apagada.

1. Antes de encender la bomba, conectar el terminal del sensor de gotas al conector que hay en la parte trasera de la misma.

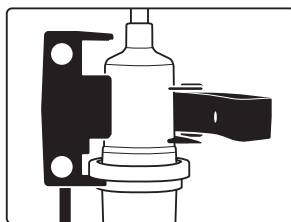
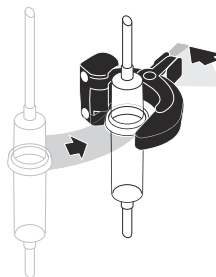


2. Pulsar el clip del sensor de gotas y alinear la parte vertical de este con el respiradero de la cámara de goteo.

3. Soltar el clip.

4. Realizar las siguientes comprobaciones:

- El sensor de gotas y la cámara de goteo se encuentran en posición vertical.
- El sensor de gotas está correctamente alineado con el respiradero de la cámara de goteo.
- No hay gotas sobre las paredes de la cámara de goteo.
- La cámara de goteo está llena aproximadamente por la mitad y el nivel de líquido está por debajo del sensor de goteo.
- La bomba y el sensor de goteo están correctamente instalados. No usar el sensor de goteo si parece estar dañado.



*Cámara de goteo estándar
(ejemplo: VL ST00)*



*Cámara de goteo con anillo
central (ejemplo: VL ON42)*



Nota: el sensor de goteo está equipado con dos imanes circulares. Dichos imanes se pueden utilizar para fijar el sensor de goteo y la cámara de goteo en el lado derecho de la bomba.

Información



Cuando se detecta un sensor de goteo en una bomba, ocurre lo siguiente:

- El modo de infusión Solo flujo está disponible y se recomienda.
- Los rangos de infusión programables son diferentes.



Aviso

Para transportar la bomba con un sensor de goteo conectado durante la infusión, esta debe estar instalada sobre un soporte con ruedas.

6.6 Altura de la bomba

Aviso



Idealmente, la bomba volumétrica se debe nivelar con la punta distal del catéter (p. ej., el punto de administración del líquido; si se accede a una línea central, la bomba volumétrica debería estar al nivel del corazón del paciente). Si la altura de la bomba se eleva en relación con la punta distal del catéter (p. ej., durante el desplazamiento del paciente), el incremento de altura de la bomba volumétrica podría dar lugar a un aumento temporal de la administración de líquido o del bolus hasta que el flujo se estabilice. Por el contrario, si la bomba se baja en relación con la punta distal del catéter, la disminución de altura de la bomba volumétrica podría dar lugar a un descenso de la administración o a una infusión insuficiente hasta que el flujo se estabilice.

Colgar el envase a una altura de entre 20 y 80 cm sobre la bomba.

Se recomienda colocar el envase en el lado derecho de la bomba para protegerla del goteo de fluidos.

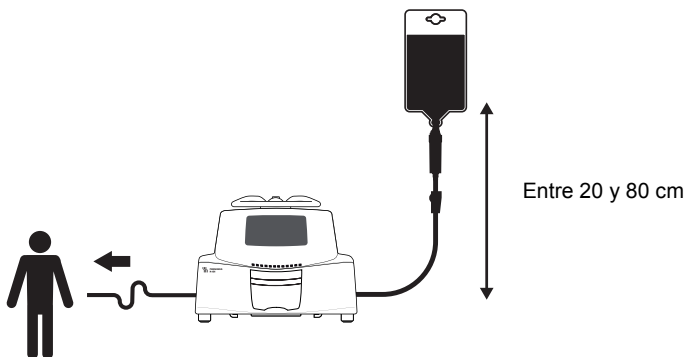


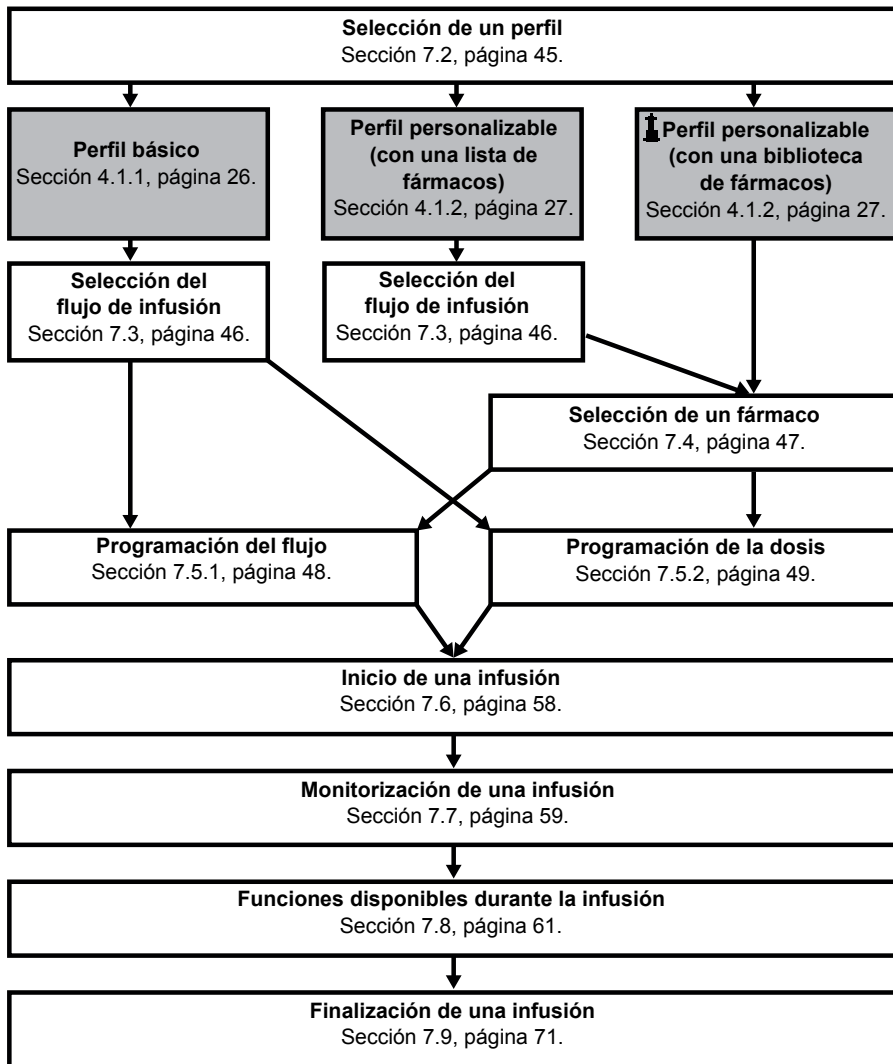
Figura 6.1: Instalación global

Precauciones para colocar la bomba

- Si se utilizan múltiples bombas volumétricas y no es clínicamente viable nivelar todas las bombas con la punta distal del catéter (o el punto de administración del líquido), colocar los fármacos de alto riesgo o de sustento al nivel más próximo posible a la punta distal del catéter. Al infundir múltiples fármacos de sustento o de alto riesgo, aquellos con un flujo más bajo se pueden colocar lo más cerca posible al nivel de la punta distal del catéter.
- Para evitar fluctuaciones no deseadas en el flujo, minimizar la diferencia de altura entre la bomba y el paciente, y prevenir cambios en la altura de la bomba (p. ej., durante el desplazamiento de pacientes en estado crítico).


7 Funcionamiento

7.1 Diagrama de flujos




7.2 Selección de un perfil

Solo es posible seleccionar un perfil cuando hay más de un perfil cargado en la bomba.

1. Pulsar  para encender la bomba.



2. Pulsar las flechas para seleccionar el perfil que corresponde al grupo de pacientes en cuestión.

El símbolo  (faro) hace referencia a los perfiles personalizables que contienen bibliotecas de fármacos y que se han configurado con el software Agilia Vigilant Drug'Lib.

3. Pulsar **OK** para confirmar.
Se muestra la información del perfil seleccionado.



4. Pulsar **OK** para confirmar la versión de la biblioteca de fármacos o **C** para modificar el perfil.
 - Se carga la biblioteca de fármacos para el perfil seleccionado.
 - Se realiza la prueba OCS.

7.3 Selección del flujo de infusión (flujo o dosis)

El paso del modo de programación permite seleccionar el flujo de infusión. Este paso tiene lugar justo después de seleccionar el perfil básico o un perfil personalizable con una lista de fármacos.

Nota: los flujos de infusión de cada fármaco incluido en una biblioteca de fármacos se predefinen con el software Agilia Vigilant Drug'Lib.



Flujo



Dosis

Se muestra el flujo de infusión que se usó por última vez.

1. Pulsar **OK** para confirmar el flujo de infusión o **C** para cambiarlo.



Flujo



Dosis

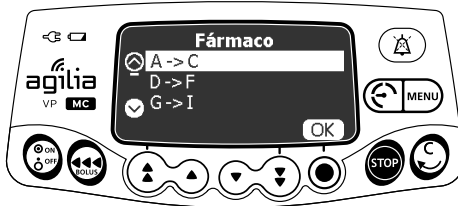
2. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo flujo de infusión.
3. Pulsar **OK** para confirmar.

7.4 Selección de un fármaco

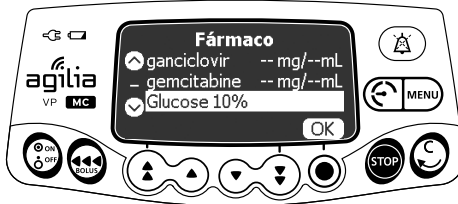
Nota: el paso de selección del fármaco no es aplicable al perfil básico.

Los fármacos se ordenan alfabéticamente en función de la primera letra de sus nombres:

- A → C
- D → F
- G → I
- J → L
- M → O
- P → R
- S → U
- V → Z
- Fármaco X (mL/h)



1. Pulsar las flechas para desplazarse hasta la primera letra del fármaco y, a continuación, pulsar **OK**.

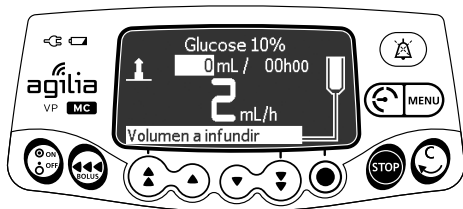


2. Pulsar las flechas para desplazarse hasta el nombre del fármaco y, a continuación, pulsar **OK**.
Si se ha configurado para el fármaco seleccionado, aparecerá un mensaje de aviso clínico.
3. Pulsar **OK** para confirmar el mensaje de aviso clínico y continuar con la programación, o **C** para cambiar el fármaco.


7.5 Programación de una infusión

- Esta sección describe la programación de una infusión con el modo de infusión **V/T/F**.
- Para cambiar el modo de infusión, consúltese la sección 8.14, página 101.

7.5.1 Programación de una infusión por flujo

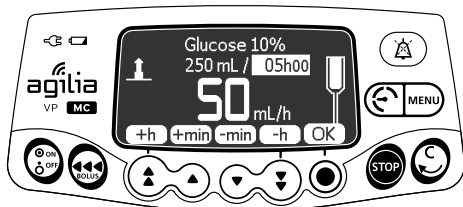


1. Pulsar las flechas para programar el volumen a infundir (VAI) y, a continuación, pulsar **OK**.

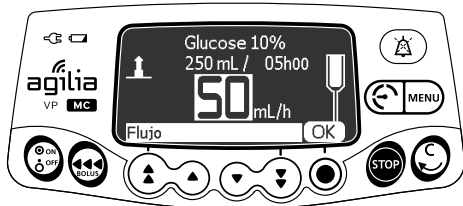
(Pulsar  para seleccionar el VAI entre los valores predefinidos: 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, etc.)

Información

- Compruébese que el VAI no supera el volumen real del envase para evitar que entre aire en la línea al final de la infusión.
- Deben tenerse en cuenta todos los volúmenes añadidos o eliminados, incluido el volumen de fluido que contiene la línea de infusión y el que se pierde durante la purga (el volumen de la purga varía según la línea de infusión; consúltese el MDU de la línea de infusión para conocer los volúmenes de purga).




2. Pulsar las flechas para programar la duración de la infusión (__ h __) y, a continuación, pulsar **OK**.



3. Pulsar las flechas para programar el flujo y, a continuación, pulsar **OK**.

7.5.2 Programación de una infusión por dosis

7.5.2.1 Selección de la concentración del fármaco

Perfil	Proceso de selección de la concentración del fármaco
Perfil básico	A) Perfil básico y perfil personalizable (con una lista de fármacos), página 49.
Perfil personalizable (con una lista de fármacos)	
 Perfil personalizable (con una lista de fármacos)	B) Perfiles personalizables, página 50.

A) Perfil básico y perfil personalizable (con una lista de fármacos)



1. Pulsar las flechas para seleccionar la unidad de la concentración del fármaco y, a continuación, pulsar **OK**.



2. Pulsar las flechas para seleccionar un valor de masa y, a continuación, pulsar **OK**.
3. Pulsar las flechas para seleccionar un valor de volumen y, a continuación, pulsar **OK**.
La concentración se calcula de forma automática y se muestra en la unidad seleccionada anteriormente.
4. Pulsar **OK** para confirmar.

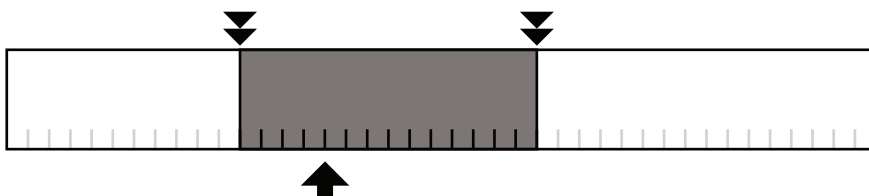
B) Perfiles personalizables

El fármaco seleccionado se configura en el software Agilia Vigilant Drug'Lib para habilitar el ajuste de su concentración de las siguientes maneras:

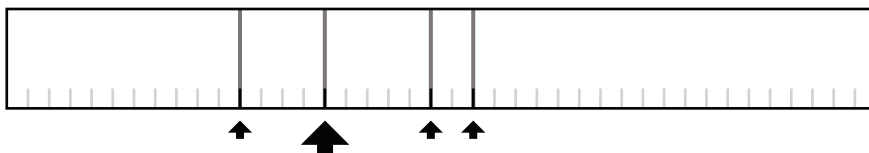
- Dentro de un rango autorizado
- Con los valores limitados autorizados (hasta cinco)

Si el ajuste de la concentración no está habilitado, consúltese la sección 7.5.2.2, página 51.

Rango de concentración autorizado



Concentraciones limitadas autorizadas



Leyenda



Rango no autorizado



Rango autorizado



Límites estrictos



Valor predeterminado



Valores limitados

Selección de la concentración del fármaco



Rango



Valores limitados

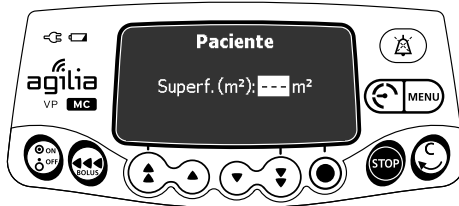
1. Pulsar las flechas para seleccionar la concentración.
2. Pulsar **OK** para confirmar.

7.5.2.2 Selección de las características del paciente

Nota: este paso solo es aplicable a los perfiles personalizables que contienen una biblioteca de fármacos.



Peso



Área de la superficie corporal

1. Pulsar las flechas para introducir el peso o el área de la superficie corporal del paciente.
2. Pulsar **OK** para confirmar.

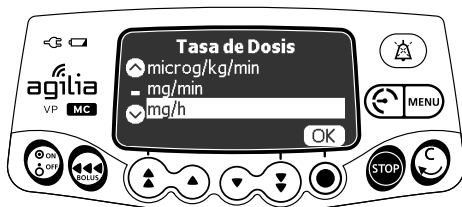
Información

- La pantalla para introducir el peso solamente aparece si para el fármaco seleccionado se utiliza el peso para calcular la tasa de la dosis.
- La pantalla para introducir el área de la superficie corporal solamente aparece si para el fármaco seleccionado se utiliza el área de la superficie corporal para calcular la tasa de la dosis.
- Con el software Agilia Vigilant Drug'Lib, se configurará un valor predeterminado del peso o del área de la superficie corporal que se introducirá automáticamente.



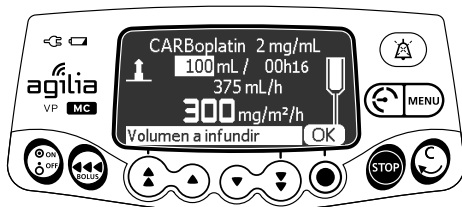
7.5.2.3 Selección de la unidad de infusión


Nota: este paso solo es aplicable a los perfiles básicos y personalizables que contengan una lista de fármacos. Las unidades de infusión de cada fármaco incluido en una biblioteca de fármacos se predefinen con el software Agilia Vigilant Drug'Lib.



1. Pulsar las flechas para seleccionar la unidad de infusión.
2. Pulsar **OK** para confirmar.

7.5.2.4 Programación de la infusión

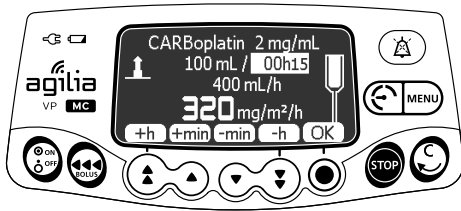


1. Pulsar las flechas para programar el volumen a infundir (VAI) y, a continuación, pulsar **OK**.
(Pulsar  para seleccionar el VAI entre los valores predefinidos: 1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, etc.)

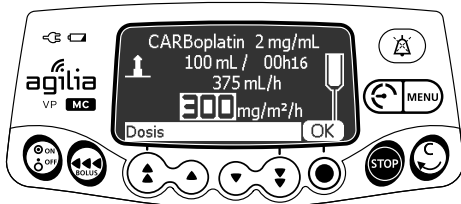
Información

- Compruébese que el VAI no supera el volumen real del envase para evitar que entre aire en la línea al final de la infusión.
- Deben tenerse en cuenta todos los volúmenes añadidos o eliminados, incluido el volumen de fluido que contiene la línea de infusión y el que se pierde durante la purga (el volumen de la purga varía según la línea de infusión; consúltese el MDU de la línea de infusión para conocer los volúmenes de purga).

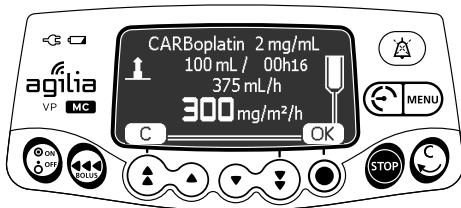




2. Pulsar las flechas para programar la duración de la infusión (_ h _) y, a continuación, pulsar **OK**.



3. Pulsar las flechas para programar la dosis y, a continuación, pulsar **OK**.



4. Pulsar **OK** para confirmar los parámetros de infusión o **C** para cancelarla.

7.5.2.5 Programación de una dosis de carga

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables).



Información

La dosis de carga solamente está disponible la primera vez que se inicia una infusión. Si se pulsa **no** accidentalmente, apáguese la bomba y vuélvase a encender para acceder de nuevo a la dosis de carga.

Si el fármaco seleccionado tiene la opción habilitada, se puede programar una **dosis de carga** después de programar una infusión definida por dosis.

Antes de iniciar la infusión, aparecerán las siguientes pantallas.

Selección de una dosis de carga




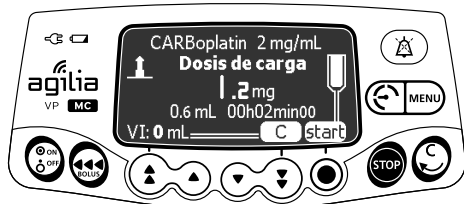
En la pantalla de la dosis de carga:

- Pulsar **no** para regresar a la pantalla de programación.
- Pulsar **sí** para programar una dosis de carga antes de iniciar la infusión primaria.

Programación de una dosis de carga

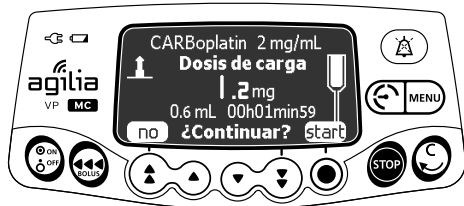


1. Pulsar las flechas para introducir un valor para la dosis y para confirmarlo, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para programar la duración de la dosis de carga (__ h __ min __) y para confirmar cada segmento de tiempo, pulsar **OK**.
El VAI y el flujo se calculan automáticamente en función de la dosis y los ajustes de duración.
3. Pulsar **OK** para confirmar los ajustes de la dosis de carga.
*Si es necesario, pulsar **C** o  para cambiar los ajustes de la dosis de carga antes del inicio.*



4. Pulsar **Start** para iniciar la dosis de carga.
Una vez que la dosis de carga haya finalizado, la bomba iniciará automáticamente la infusión primaria programada.

Interrupción de una dosis de carga

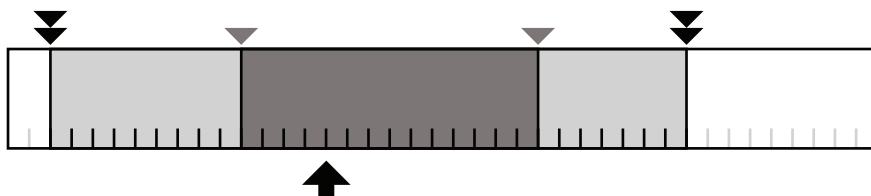


1. Para poner la dosis de carga en pausa, pulsar **STOP**.
En la pantalla, aparecerá el mensaje ¿Continuar?
2. Elegir una de las siguientes opciones:
 - Pulsar **no** o **STOP** para detener la dosis de carga y continuar con la infusión primaria programada.
 - Pulsar **start** para continuar con la dosis de carga.

7.5.3 Programación fuera de los límites de aviso

Nota: este paso solo está disponible en los perfiles personalizables que contienen una biblioteca de fármacos.

Es posible cancelar los límites de aviso y ajustar los flujos y las dosis dentro de los rangos autorizados, pero no es posible cancelar un límite estricto.



Leyenda



Rango no autorizado



Rango programable
(aviso y confirmación)



Rango autorizado



Límites estrictos



Límites de aviso

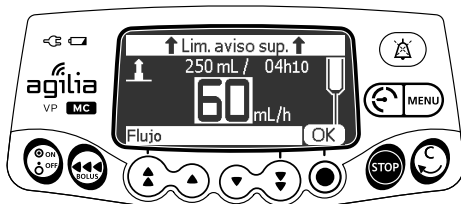


Valor predeterminado

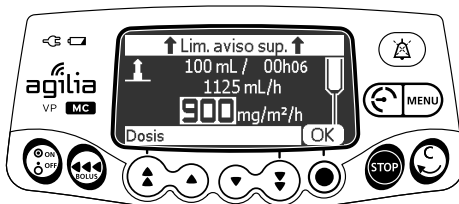
Cancelar un límite de aviso

1. Si se alcanza un límite de aviso durante la programación de una infusión, la bomba mostrará un mensaje en la parte superior de la pantalla:

- Lim. aviso sup. = se ha superado el límite de aviso superior
- Lim. aviso inf. = se ha superado el límite de aviso inferior



Flujo



Dosis

2. Si los ajustes que aparecen en la pantalla se corresponden con el flujo o la dosis deseados, pulsar **OK**.



Flujo



Dosis

3. Revisar detenidamente los ajustes de programación.

Los ajustes de infusión iniciales seguirán vigentes hasta que se confirmen los nuevos ajustes.

4. Pulsar **OK** o **start** para confirmar la cancelación del límite de aviso.



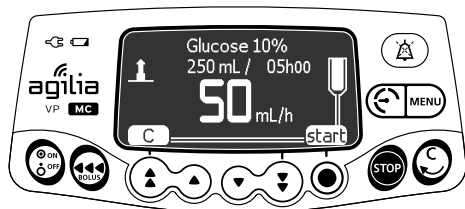
Flujo



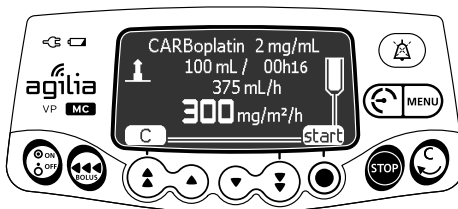
Dosis

Durante la infusión, el mensaje de límite de aviso inferior o superior se alternará con el nombre del fármaco y la concentración en la parte superior de la pantalla.

7.6 Inicio de una infusión



Flujo



Dosis

1. Comprobar la integridad de la línea de infusión.
2. Comprobar que no haya aire en la línea de infusión.
3. Comprobar que la línea de infusión esté correctamente instalada en la bomba.
4. Abrir el clamp de rodillo.
5. Conectar la línea de infusión al dispositivo de acceso del paciente.
6. Comprobar los ajustes de infusión antes de iniciar la infusión.
7. Pulsar **start** para iniciar la infusión o **C** para cambiar los parámetros.

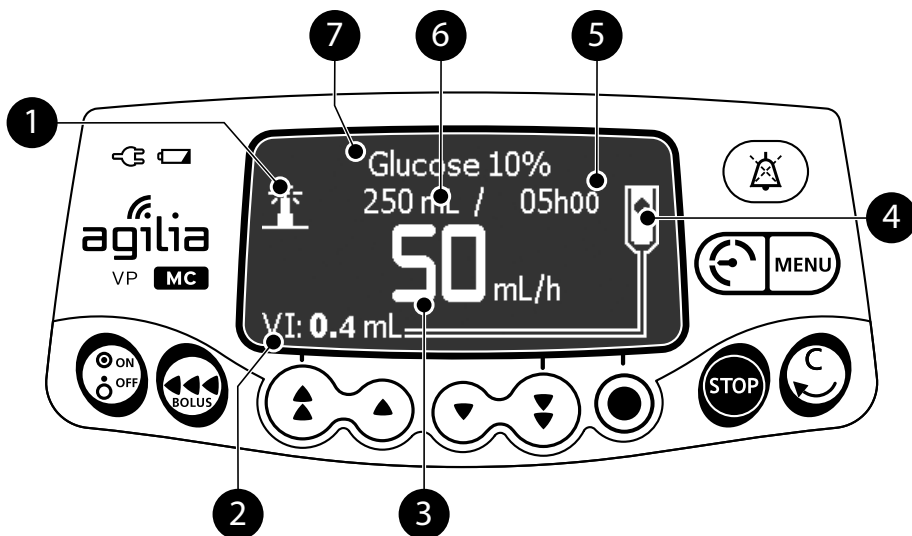
Aviso




Al conectar la línea de infusión al dispositivo de acceso del paciente, utilizar siempre la técnica aséptica conforme a la política del centro sanitario.

7.7 Monitorización de una infusión

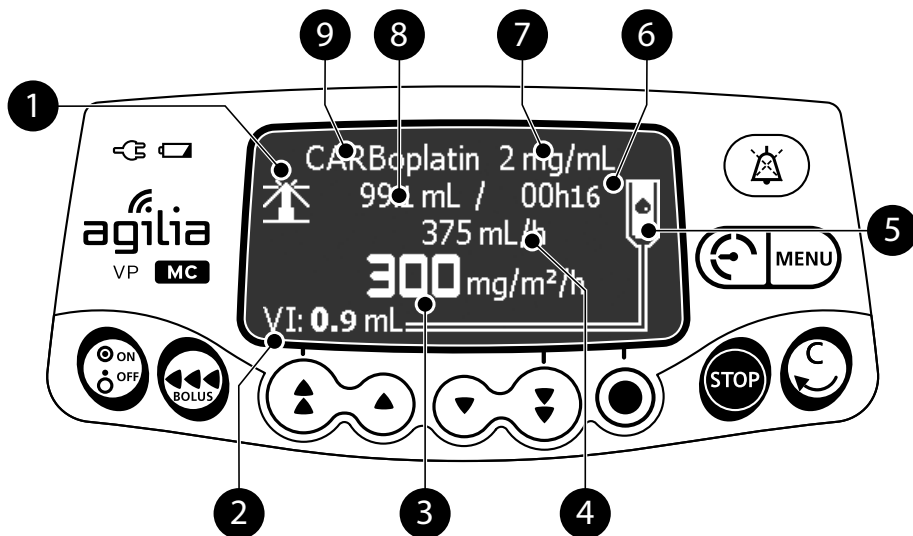
7.7.1 Monitorización de una infusión programada por flujo




Leyenda

- 1** **Señal de perfil personalizable**
 Al infundir un fármaco seleccionado de la biblioteca del software Agilia Vigilant Drug'Lib, esta señal con forma de faro se mostrará en la pantalla de manera continua.
- 2** **VI (volumen infundido).**
Aumentará durante la infusión. Para borrar el VI, consúltese la sección 8.7, página 94.
- 3** **Flujo de infusión (mL/h)**
Para cambiar el flujo durante una infusión, consúltese la sección 7.8.2, página 61. El flujo se indica con el tamaño más grande del tipo de letra.
- 4** **Infusión en marcha**
El indicador de infusión en marcha muestra unas gotas cayendo.
- 5** **Duración de la infusión**
El tiempo restante de la infusión con el flujo actual indicado en horas y minutos. La duración de la infusión puede visualizarse o no, dependiendo de la configuración programada para el fármaco con el software Agilia Vigilant Drug'Lib.
- 6** **VAI (volumen a infundir) restante.**
Disminuirá durante la infusión. Para cambiar el VAI durante una infusión, consúltese la sección 8.4, página 90.
- 7** **Nombre del fármaco (solo en perfiles personalizables)**

7.7.2 Monitorización de una infusión programada por dosis

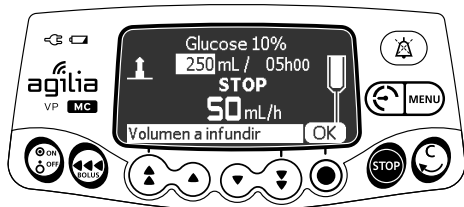


Leyenda

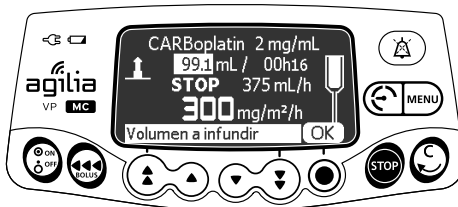
- 1 Señal de perfil personalizable**
 Al infundir un fármaco seleccionado de la biblioteca del software Agilia Vigilant Drug'Lib, esta señal con forma de faro se mostrará en la pantalla de manera continua.
- 2 VI (volumen infundido).**
Aumentará durante la infusión. Para borrar el VI, consúltese la sección 8.7, página 94.
- 3 Dosis**
Para cambiar la dosis durante una infusión, consúltese la sección 7.8.2, página 61. La dosis se indica con el tamaño más grande del tipo de letra.
- 4 Flujo de infusión**
- 5 Infusión en marcha**
El indicador de infusión en marcha muestra unas gotas cayendo.
- 6 Duración de la infusión**
El tiempo restante de la infusión con el flujo actual indicado en horas y minutos. La duración de la infusión puede visualizarse o no, dependiendo de la configuración programada para el fármaco con el software Agilia Vigilant Drug'Lib.
- 7 Concentración del fármaco**
- 8 VAI (volumen a infundir) restante.**
Disminuirá durante la infusión. Para cambiar el VAI durante una infusión, consúltese la sección 8.4, página 90.
- 9 Nombre del fármaco (solo en perfiles personalizables)**

7.8 Funciones disponibles durante la infusión

7.8.1 Detención



Flujo



Dosis

Para detener la infusión, pulsar la tecla .

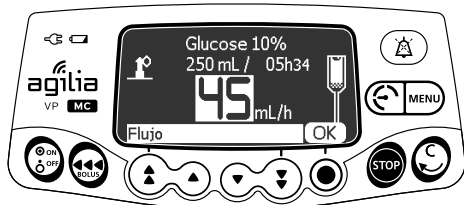
Transcurridos 2 minutos, se genera una alarma para recordar al usuario que se detuvo la infusión.

Para reiniciar la infusión, primero deberán confirmarse o modificarse los parámetros de programación y, a continuación, podrá iniciarse la infusión. Consúltese la sección 7.5, página 47.

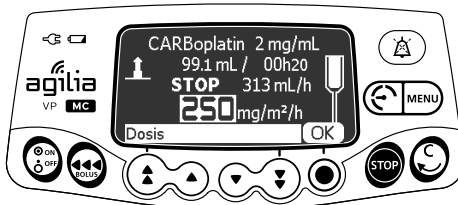
7.8.2 Ajuste del flujo

El flujo de infusión (flujo o dosis) puede ajustarse durante la infusión. En función de la configuración de la bomba, es posible que sea necesario detener la infusión para modificar el flujo de infusión.

1. Si es el caso, detener la infusión: consúltese la sección 7.8.1, página 61.
2. Pulsar las flechas para modificar el flujo o la dosis.
3. Pulsar **OK** para confirmar.



Flujo



Dosis

7.8.3 Infusiones secundarias (piggyback)

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico).


La **infusión secundaria** administra el contenido de una bolsa o botella secundaria al conectar una línea secundaria al puerto de acceso superior de la línea primaria. Al finalizar la infusión secundaria, se puede regresar a la infusión primaria de forma manual o automática, según la configuración del fármaco.

Información

- *Solamente se puede añadir una Infusión secundaria cuando la infusión primaria está programada por flujo.*
- *El fármaco de la infusión secundaria debe programarse por flujo.*
- *Los parámetros de finalización de la infusión secundaria se pueden configurar en las opciones de la bomba.*
- *El aviso de finalización de la infusión secundaria puede activarse o desactivarse en las opciones de la bomba.*



7.8.3.1 Conexión de una línea secundaria

1. Purgar la línea de infusión secundaria.
2. Reducir la altura del envase primario y colgar el secundario aproximadamente 30 cm por encima del envase primario.
3. Pulsar  para pausar la infusión primaria.
4. Utilizando la técnica aséptica, conectar la línea secundaria al puerto de acceso superior de la línea primaria.

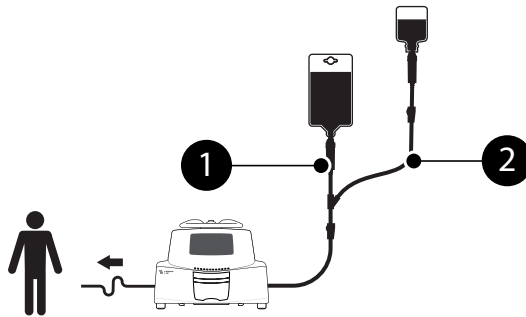




Figura 7.1: Infusión primaria y secundaria

Leyenda

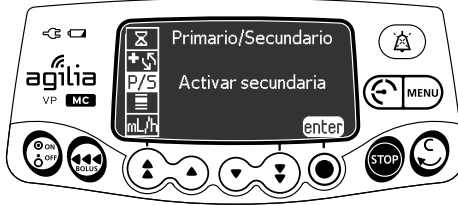
-  Línea primaria
 -  Línea secundaria
-

Información

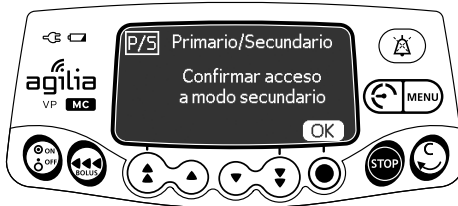


- Existen líneas de infusión específicas para infusiones secundarias. Para obtener más información, consúltense las instrucciones incluidas en el embalaje de la línea de infusión.
- Se recomienda utilizar una línea de infusión primaria con una válvula antirretorno sobre el puerto de acceso superior.

7.8.3.2 Acceso a una infusión secundaria



1. Abrir el menú Primario/Secundario:
 - Pulsar **MENU**.
 - Pulsar las flechas para seleccionar P/S.
2. Pulsar **enter**.

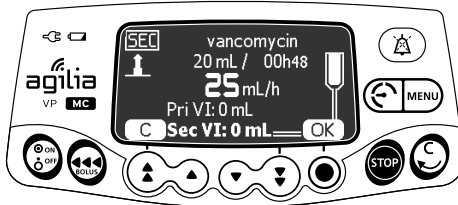


3. Pulsar **OK** para confirmar el acceso a la infusión secundaria.

7.8.3.3 Programación de una infusión secundaria



1. Seleccionar un fármaco secundario (solo cuando se utilice un perfil personalizable) y pulsar **OK**.



2. Pulsar las flechas para programar el VAI secundario y, a continuación, pulsar **OK**.
3. Pulsar las flechas para programar la duración de la infusión y, a continuación, pulsar **OK**.
4. Pulsar las flechas para programar el flujo secundario y, a continuación, pulsar **OK**.
5. Pulsar **OK** para continuar.

Información

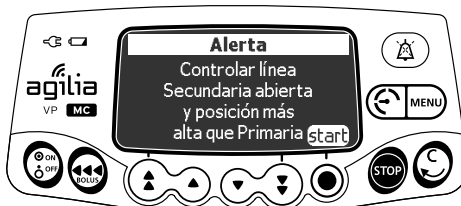


- Durante la infusión secundaria, el volumen infundido actual que se visualiza se convierte en el volumen infundido secundario.
- **Pri VI** indica el volumen infundido primario total desde el último borrado.
- **Sec VI** indica el volumen infundido desde el inicio de la infusión secundaria actual.

7.8.3.4 Inicio de la infusión secundaria



Retorno manual



Retorno automático

1. Comprobar que:
 - La línea secundaria está conectada al puerto superior de la línea primaria.
 - El clamp de rodillo está abierto.
 - El envase secundario está colgado aproximadamente 30 cm por encima del envase primario.
2. Pulsar **start** para iniciar la infusión secundaria.

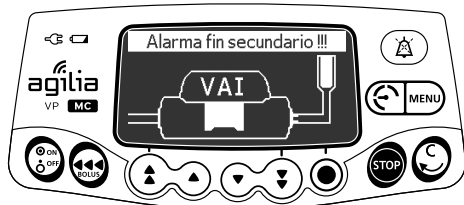
7.8.3.5 Fin de la infusión secundaria



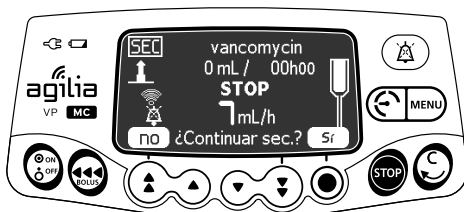
Información

En las infusiones secundarias, la pre-alarma de fin de infusión no está activada.

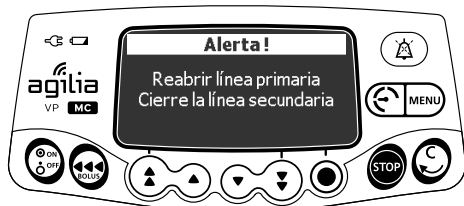
Retorno manual a la infusión primaria



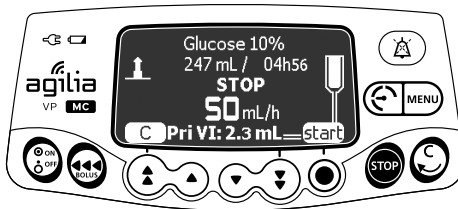
1. Pulsar la tecla para silenciar la alarma.



2. Responder a la pregunta: ¿Continuar sec.?
 - Pulsar **sí** para programar otra infusión secundaria.
 - Pulsar **no** para volver a la infusión primaria.
Se muestra un mensaje de aviso (opcional).



3. Comprobar que la línea primaria está abierta.
4. Pulsar la tecla para aceptar el mensaje.

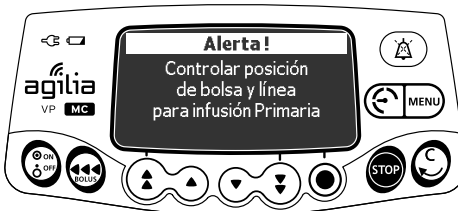



5. Pulsar **start** para reanudar la infusión primaria.

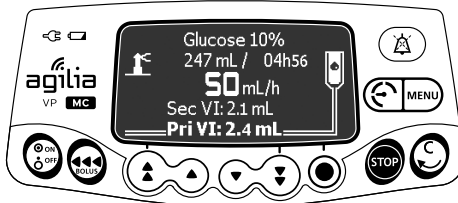
Retorno automático a la infusión primaria

Al final de una infusión secundaria, se emite un pitido corto.

Se muestra un mensaje de aviso (opcional).



1. Comprobar que la línea primaria está abierta.
2. Pulsar la tecla  para aceptar el mensaje.






La infusión volverá automáticamente a la infusión primaria programada.

7.8.4 Administración de un bolus



Un **bolus** es una dosis extra que la bomba puede administrar durante una infusión.

Existen dos maneras de administrar una dosis de bolus durante una infusión:

- Bolus directo
- Bolus programado

	Bolus directo	Bolus programado
Tecla de acceso		 O 
Nivel de la presión de oclusión	Se establece a su valor máximo: 750 mmHg / 100 kPa / 14,5 PSI	

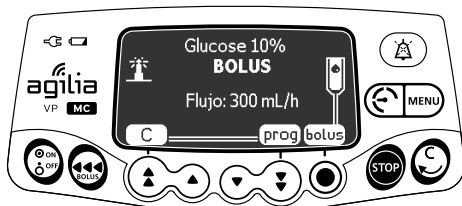
Información


- *El volumen del bolus se añadirá al volumen infundido (VI).*
- *En el perfil básico, el bolus programado solamente está disponible para infusiones primarias, no para infusiones secundarias.*
- *La tecla  no está activa cuando se muestra la pantalla de menú.*
- *La tecla  no está activa cuando se seleccionan los siguientes modos de infusión:*
 - *Rampa ascendente / rampa descendente*
 - *Secuencial*

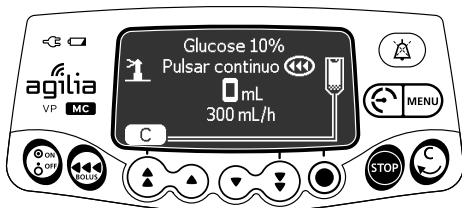




7.8.4.1 Bolus directo

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software *Agilia Vigilant Drug'Lib* (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico).



1. Durante la infusión, pulsar el botón .
2. Pulsar **bolus** para confirmar el acceso a la función de bolus.






3. Para administrar un bolus directo, mantener pulsado el botón .
4. Monitorizar el volumen infundido en la pantalla principal hasta alcanzar el bolus deseado.
5. Para detener el bolus, soltar la tecla .
Una vez que el bolus se haya administrado, la infusión retomará el flujo anterior.

7.8.4.2 Bolus programado

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico).

Durante la infusión, se puede programar un bolus de alguna de las dos maneras siguientes:

- Pulsar  y, a continuación, **prog**.
- Pulsar  y seleccionar  en el menú. A continuación, pulsar **enter** para confirmar.

Programación de un bolus

1. Pulsar las flechas para programar el volumen del bolus o la dosis, y, para confirmarlo, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para programar la duración del bolus (__ h __ min __) y, a continuación, pulsar **OK**.
El flujo se calcula automáticamente.

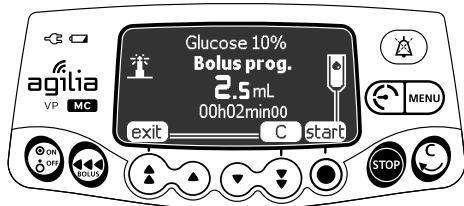


Flujo

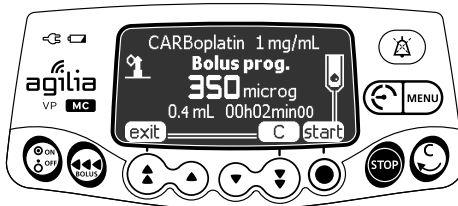


Dosis

3. Pulsar **start** para iniciar el bolus.



Flujo



Dosis

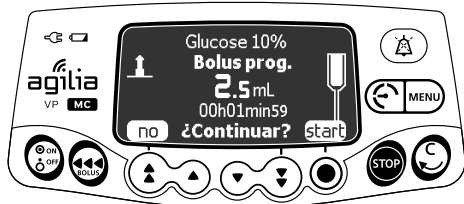
Una vez que el bolus se haya administrado, la infusión retomará el flujo anterior.

Pulsar **exit** o **C** para salir de la función de bolus y guardar los ajustes del bolus programado.

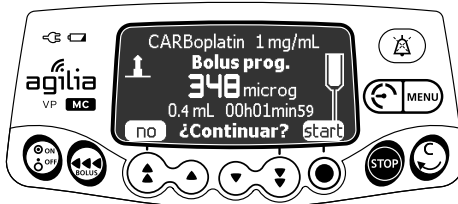
Si se pulsa **bolus** de nuevo, aparecerá inmediatamente esta pantalla donde se muestran los ajustes del último bolus.

Interrupción de un bolus programado

1. Pulsar la tecla **STOP** para interrumpir el bolus.



Flujo



Dosis

2. Responder a la pregunta: ¿Continuar?

- Pulsar **no** para regresar a la infusión.
- Pulsar **start** para continuar el bolus.

7.9 Finalización de una infusión

7.9.1 Pre-alarma de fin de infusión

Antes de que la infusión finalice, se dispara automáticamente una **pre-alarma de fin de infusión**. Esto es lo que ocurre:

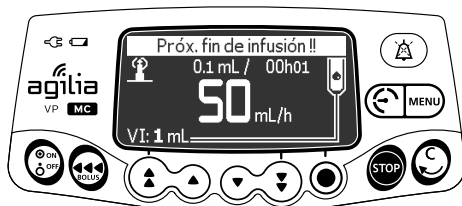
- Se dispara una alarma acústica.
- Aparece un mensaje de alarma en la pantalla de la bomba.
- Las luces amarillas del indicador de infusión parpadean.

La pre-alarma de fin de infusión se dispara al alcanzar el primero de los tres criterios siguientes.

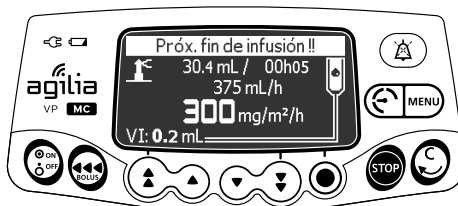
Ajustes de la bomba	Rango de valores	Ajuste predeterminado de la bomba
Tiempo antes del fin de la infusión	De 0 a 30 minutos	5 minutos
Porcentaje de VAI restante	De 0 a 15 %	5 %
VAI restante	De 0 a 50 mL	5 mL

Los ajustes de la pre-alarma de fin de infusión se pueden configurar con el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico). Para obtener más información, consúltese el manual técnico.


Silenciar la pre-alarma de fin de infusión



Flujo



Dosis

1. Pulsar la tecla  para silenciar la alarma.
La infusión continuará hasta que el VAI llegue a cero.

7.9.2 Fin de la infusión

Cuando el VAI llegue a cero, la infusión habrá finalizado. Esto es lo que ocurre:

- Se dispara una alarma acústica.
- Aparece un mensaje de alarma en la pantalla de la bomba.
- Las luces amarillas del indicador de infusión parpadean.
- Se mantiene el flujo **MVA** (Mantener vena abierta).

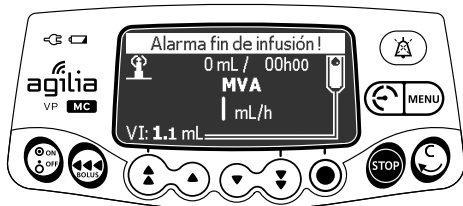
Los ajustes del fin de la infusión (flujo MVA, duración del silenciamiento) se pueden configurar con el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico). Para obtener más información, consúltese el manual técnico.


Información



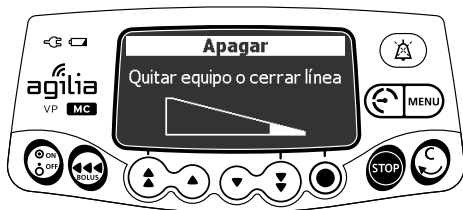
- *Si la opción MVA está desactivada, las luces rojas del indicador de infusión parpadearán y la bomba detendrá la infusión.*
- *Si el flujo de infusión programado es inferior al configurado para la opción MVA, la bomba seguirá infundiendo al flujo programado.*

Silenciar la alarma



1. Pulsar la tecla  para silenciar la alarma.
2. Preparar el nuevo envase y ajustar los parámetros para una nueva infusión.

7.9.3 Apagado



La bomba se apaga de la siguiente manera:

1. Pulsar la tecla **STOP** para detener la infusión.
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Mantener pulsada la tecla **ON/OFF** hasta que la bomba se apague.

7.10 Modos de infusión

Las infusiones pueden programarse con los distintos modos de infusión disponibles, dependiendo de la configuración de la bomba y del fármaco seleccionado.

Para seleccionar un modo de infusión, consúltese la sección 8.14, página 101.

Para obtener más información sobre las reglas de cálculo, consúltese la sección 15.11, página 147.

7.10.1 Volumen / Tiempo / Flujo (V/T/F)

1. Pulsar las flechas para seleccionar el VAI y, a continuación, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para ajustar la duración de la infusión y, a continuación, pulsar **OK**.
El flujo se reajusta automáticamente.
3. Pulsar las flechas para seleccionar el flujo y, a continuación, pulsar **OK**.
La duración de la infusión se reajusta automáticamente.

Para obtener más información, consúltese la sección 7.5, página 47.

7.10.2 Volumen / Flujo (V/F)

1. Pulsar las flechas para seleccionar el VAI y, a continuación, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para ajustar el flujo y, a continuación, pulsar **OK**.
La duración de la infusión se reajusta automáticamente.

7.10.3 Volumen / Tiempo (V/T)

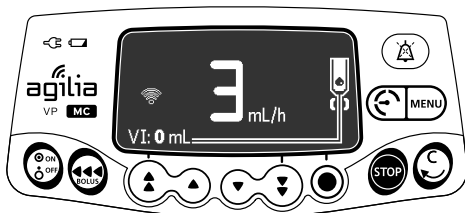
1. Pulsar las flechas para seleccionar el VAI y, a continuación, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para ajustar la duración de la infusión y, a continuación, pulsar **OK**.
El flujo se reajusta automáticamente.

7.10.4 Tiempo / Flujo (T/F)

1. Pulsar las flechas para seleccionar la duración de la infusión y, a continuación, pulsar **OK**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar el flujo y, a continuación, pulsar **OK**.
El VAI se reajusta automáticamente.

7.10.5 Solo flujo (solamente con sensor de gotas)

Si se conecta un sensor de gotas a la bomba, el modo de infusión Solo flujo estará disponible.



1. Pulsar las flechas para seleccionar el flujo.
2. Pulsar **OK**.

Cuando no se detectan más gotas, la infusión se detiene y se genera una alarma.

7.10.6 Rampa ascendente / Rampa descendente

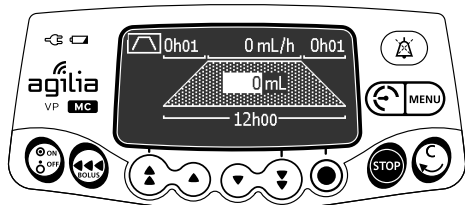
En el modo de rampa, se puede dividir una infusión en tres fases distintas:

- Rampa ascendente: el flujo va aumentando en 10 pasos intermedios hasta alcanzar un valor programado.
- Meseta: el flujo permanece estable.
- Rampa descendente: el flujo desciende gradualmente hasta llegar a cero en 10 pasos intermedios.

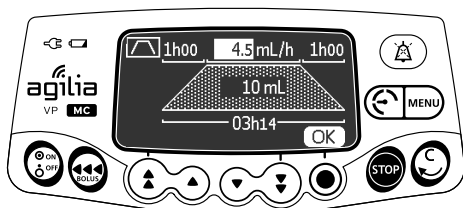
7.10.6.1 Programación de una infusión en modo rampa ascendente / rampa descendente

Las infusiones pueden programarse con el modo de infusión “Rampa ascendente / rampa descendente” de la siguiente manera:

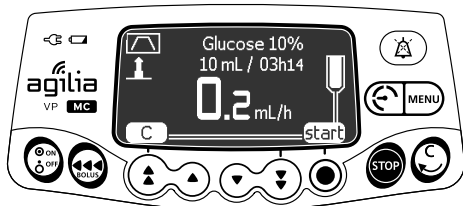
1. En el menú “mL/h”, seleccionar el modo de infusión “Rampa ascendente / rampa descendente”: consúltese la sección 8.14, página 101.
2. Pulsar **OK** para confirmar el nuevo modo de infusión.
3. Pulsar **OK** para confirmar el fármaco.



4. Pulsar las flechas para programar el VAI y, a continuación, pulsar **OK**.
5. Pulsar las flechas para programar la duración total de la infusión (__ h __) y, a continuación, pulsar **OK**.
6. Pulsar las flechas para programar la duración de la rampa ascendente (__ h __) y, a continuación, pulsar **OK**.
7. Pulsar las flechas para programar la duración de la rampa descendente (__ h __) y, a continuación, pulsar **OK**.
8. Pulsar las flechas para programar el flujo meseta y, a continuación, pulsar **OK**.



9. Pulsar **OK** para confirmar o **C** para cancelar los ajustes.



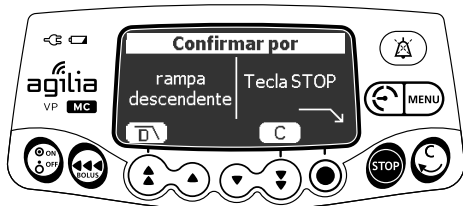
10. Pulsar **start** para iniciar la infusión.

Información

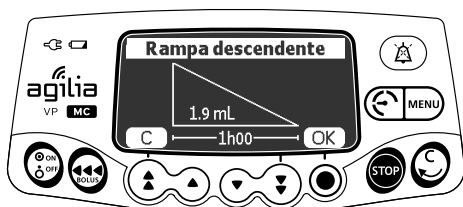


Durante la infusión, una parte del símbolo \wedge de la rampa parpadea. Dicha parte corresponde a la fase actual de la infusión (\wedge : rampa ascendente, \flat : meseta y \searrow : rampa descendente).

7.10.6.2 Detención de una infusión en modo rampa ascendente / rampa descendente



1. Durante la meseta de la infusión, pulsar **STOP** y elegir una de las siguientes opciones:
 - Pulsar **∇** para iniciar la rampa descendente.
 - Pulsar **C** para cancelar la acción previa (pulsar **STOP**) y regresar a la pantalla de la infusión.
 - Pulsar **STOP** para detener la infusión.



2. Si se ha seleccionado la rampa descendente, comprobar los valores de la rampa y pulsar **OK**.

7.10.7 Infusión en modo secuencial

En el modo de infusión secuencial, es posible programar hasta 20 secuencias de infusión, cada una con su propio VAI y flujo.

También se pueden programar las siguientes secuencias:

- **Stop:** permite programar una pausa entre dos secuencias.
- **MVA:** permite programar una secuencia de MVA.
- **Repet.:** permite repetir hasta 20 veces las secuencias ya programadas (limitadas por el VAI total).
- **Fin:** indica el fin de las secuencias programadas.

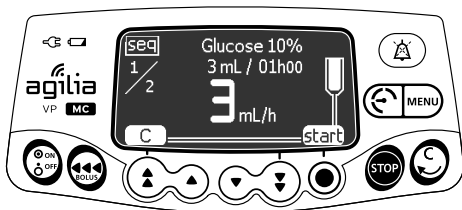
Para programar una infusión secuencial, procédase de la siguiente manera:

1. En el menú “mL/h”, seleccionar el modo de infusión secuencial: consúltese la sección 8.14, página 101.
2. Pulsar **OK** para confirmar el nuevo modo de infusión.
3. Pulsar **OK** para confirmar el fármaco.



4. Pulsar **OK** para programar la secuencia 1 o la flecha hacia abajo para desplazarse a la secuencia 2.
5. Seguir las instrucciones indicadas en la siguiente tabla para programar la secuencia deseada.
Nota: al seleccionar el número de secuencia, pulsar la flecha hacia abajo para desplazarse a la secuencia siguiente.

Secuencia	Programación
VAI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulsar las flechas para programar el VAI y, a continuación, pulsar OK. <i>La duración de la infusión se calcula automáticamente.</i> ▪ Pulsar las flechas para programar el flujo y, a continuación, pulsar OK. <i>La duración de la infusión se reajusta automáticamente.</i> ▪ Pulsar las flechas para activar o silenciar el pitido que indica el fin de la secuencia y, a continuación, pulsar OK.
Stop	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la opción Stop y, a continuación, pulsar OK. ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la duración de la pausa y, a continuación, pulsar OK. ▪ Pulsar las flechas para activar o silenciar el pitido que indica el fin de la secuencia y, a continuación, pulsar OK. <p><i>☞ Después de una secuencia "Stop", pueden programarse otras secuencias.</i></p>
MVA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la opción MVA y, a continuación, pulsar OK. ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la duración del flujo MVA y, a continuación, pulsar OK. ▪ Pulsar las flechas para activar o silenciar el pitido que indica el fin de la secuencia y, a continuación, pulsar OK. <p><i>☞ Después de una secuencia "MVA", pueden programarse otras secuencias.</i></p>
Repet.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la opción Repet. y, a continuación, pulsar OK. ▪ Pulsar las flechas para seleccionar el número de repeticiones y, a continuación, pulsar OK. <p><i>☞ Después de una secuencia "Repet.", no se pueden programar otras secuencias.</i></p>
Fin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulsar las flechas para seleccionar la opción Fin. ▪ Pulsar OK. <p><i>☞ Después de una secuencia "Fin", no se pueden programar otras secuencias.</i></p>



6. Pulsar **start** para iniciar la infusión.

Información

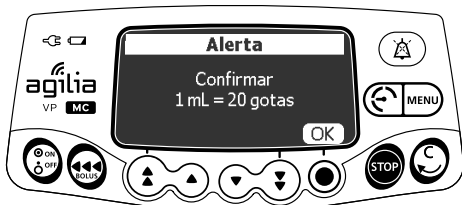


Para modificar una infusión secuencial, consúltese la sección 8.16, página 102.
Únicamente se pueden modificar las secuencias que aún no se han iniciado.

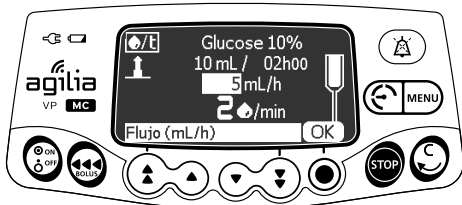
7.10.8 Gotas/min

Las infusiones pueden programarse con el modo de infusión “Gotas/min” de la siguiente manera:

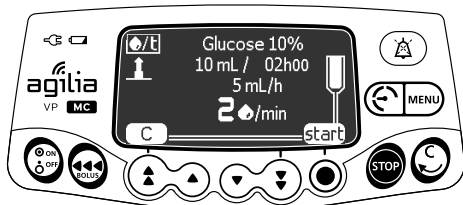
1. Seleccionar el modo de infusión Gotas/min, consúltese la sección 8.14, página 101.
2. Pulsar **OK** para confirmar el nuevo modo de infusión.
3. Pulsar **OK** para confirmar el fármaco.



4. Verificar la cantidad equivalente de gotas por mL y pulsar **OK**.
Nota: la conversión a gotas/min puede variar según el fármaco que se elija.



5. Pulsar las flechas para programar el VAI y, a continuación, pulsar **OK**.
6. Pulsar las flechas para programar el flujo o la cantidad de gotas por minuto, y, a continuación, pulsar **OK**.
El ajuste a programar dependerá de la configuración de la bomba.

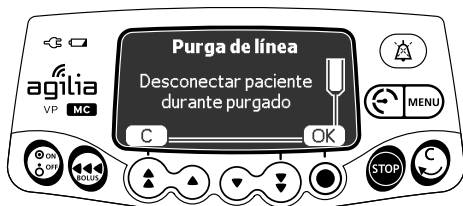


7. Pulsar **start** para iniciar la infusión.

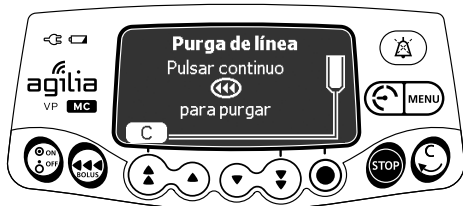
7.11 Otras funciones



7.11.1 Purga de la línea de infusión

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico).





1. Pulsar para encender la bomba.
2. Pulsar .
3. Asegurarse de que la línea de infusión no está conectada al paciente, como se indica en la pantalla.
4. Pulsar **OK** para continuar.



5. Mantener pulsada la tecla  para purgar o pulsar **C** para cancelar.
6. Para finalizar la purga, soltar la tecla .
7. Comprobar que no haya aire en el interior de la línea de infusión.

Información

- La opción de purga solamente está disponible antes de iniciar la infusión.
- La tecla  no está activa cuando se muestra la pantalla de menú.
- Durante la purga, el nivel de la presión de oclusión se ajusta a su valor máximo (750 mmHg / 100 kPa / 14,5 PSI) y la alarma de aire en la línea queda desactivada.
- La purga está limitada a un máximo de 30 mL. Por encima de los 30 mL, será necesario soltar la tecla  y volver a pulsarla para reiniciar la purga.
- Durante la purga, la bomba no detecta las burbujas de aire ni las oclusiones.

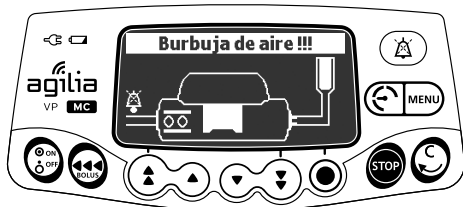



7.11.2 Avance de una burbuja de aire

Nota: esta función se puede activar o desactivar en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (en perfiles personalizables) o en las opciones de la bomba (en el perfil básico).


Cuando el sensor de aire (situado detrás de la puerta de la bomba) detecta una burbuja de aire, se dispara la alarma.

La función “Avanzar burbuja de aire” sirve para hacer avanzar la burbuja de aire más allá del sensor de aire y así evitar tener que extraer la línea de infusión.




1. Pulsar la tecla  para silenciar la señal acústica durante dos minutos.



2. Pulsar .
3. Pulsar **OK** para hacer avanzar la burbuja de aire.



4. Mantener pulsada la tecla  para hacer avanzar el aire más allá del sensor de aire.
5. Reiniciar la infusión o pulsar **C** para cancelar la función de avance de la burbuja de aire.

Información

- *El aire que ha pasado el sensor de aire todavía se encuentra en la línea de infusión.*
- *Solicítese asistencia médica para determinar si la infusión puede o no reiniciarse debido al aire que se encuentra en la línea. Si se decide eliminar la burbuja de aire, deberán seguirse los procedimientos del centro para purgar o cambiar la línea de infusión.*
- *La burbuja de aire avanzará al ritmo programado. El volumen máximo que se avance equivaldrá a los ajustes de detección de burbujas de aire configurados.*



7.11.3 Reinicio automático

La opción de reinicio automático es una función opcional que altera la respuesta de la bomba al detectar una oclusión distal.

Si se activa esta función, al detectar una oclusión distal ocurrirá lo siguiente:

- Se genera un aviso para informar al usuario de que se la alcanzado el límite de presión.
- La infusión se detiene.
- El sensor de presión mide la evolución de la presión durante un período de tiempo configurable:
 - Si el descenso de presión es significativo, la infusión se reinicia automáticamente.
 - Si la presión no desciende, se genera la alarma de oclusión distal.

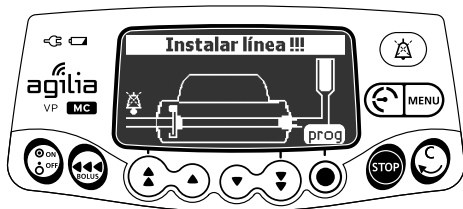


Información

- Si se genera el aviso, se recomienda comprobar que la línea de infusión no esté retorcida.
- Si se desactiva esta función, al detectar una oclusión distal se genera una alarma inmediatamente.
- Para obtener más información sobre cómo activar o desactivar esta función, consúltese la sección 8.3, página 88.

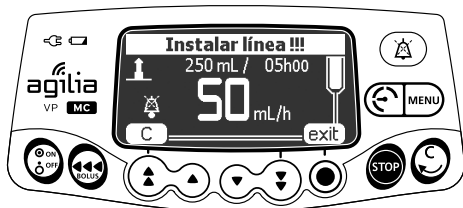


7.11.4 Preprogramación de la bomba



La bomba puede programarse antes de instalar la línea de infusión.

1. Pulsar **ON/OFF** para encender la bomba. El mensaje *Instalar línea !!! se mostrará en la parte superior de la pantalla de la bomba.*
2. Comprobar que la puerta de la bomba esté cerrada. *Aparece el símbolo **prog**.*
3. Pulsar **prog**.
4. Programar la infusión. *Consúltese la sección 7.5, página 47.*










5. Pulsar **exit** para confirmar o **C** para reprogramar.
6. Cuando esté listo, instálase la línea de infusión.
7. Pulsar **start** para iniciar la infusión o **C** para cambiar los ajustes.









8 Menús













8.1 Información general

8.1.1 Comandos

Operación	Tecla
Acceder al menú o salir del menú	
Seleccionar	   
Confirmar	 (corresponde a enter en la pantalla)
Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> / No seleccionar <input type="checkbox"/>	

8.1.2 Descripción de los menús

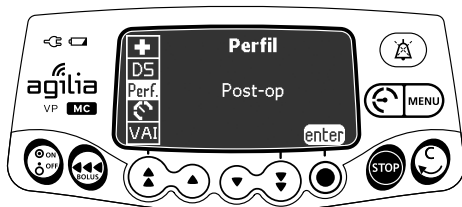
Menú	Símbolo	Detención de la infusión necesaria	Procedimiento relacionado
Perfil	Perf.	NO	<ul style="list-style-type: none"> Mostrar información del perfil activo, página 87.
Presión		NO	<ul style="list-style-type: none"> Modificar el límite de presión, página 88.
Volumen a infundir	VAI	NO	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar el VAI, página 90.
Estado bloqueo teclado		NO	<ul style="list-style-type: none"> Bloquear y desbloquear el teclado, página 91.
Duración de batería		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver la duración de la batería, página 93.
Volumen infundido	mL?	NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver y borrar el volumen o la dosis infundida, página 94.
Dosis infundida			
Pausa		SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Programar una pausa, página 95.
Fármaco		SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar la selección del fármaco, página 96.
Paciente		NO	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar el peso o el área de la superficie corporal del paciente, página 97.
Modo Día/Noche		NO	<ul style="list-style-type: none"> Alternar entre modo día y modo noche, página 98.
Primario/Secundario	P/S	SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Programar una infusión secundaria, página 100.
Bolus programado		NO	<ul style="list-style-type: none"> Programar un bolus, página 100.
Flujo (mL/h)	mL/h	SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar el modo de infusión, página 101.
Dosis	Dosis	SÍ	

Menú	Símbolo	Detención de la infusión necesaria	Procedimiento relacionado
Rampa ascendente/descendente		SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Modificar una infusión en modo rampa ascendente/descendente, página 102.
Secuencial		SÍ	<ul style="list-style-type: none"> Modificar una infusión secuencial, página 102.
Volumen de alarma		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ajustar el volumen de la alarma, página 103.
Recordatorio		NO	<ul style="list-style-type: none"> Activar y desactivar el recordatorio, página 104.
Ver historial de Flujo		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver el historial de flujo, página 106.
Ver historial de presión		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver el historial de presión, página 107.
Ver registro eventos		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver el registro de eventos, página 108.
Fecha/Hora		NO	<ul style="list-style-type: none"> Establecer la fecha y la hora, página 109.
Mantenim.		NO	<ul style="list-style-type: none"> Mostrar la información sobre mantenimiento, página 110.
Inf. biblioteca		NO	<ul style="list-style-type: none"> Mostrar la información de la biblioteca de fármacos, página 111.
Información Clínica		NO	<ul style="list-style-type: none"> Ver el tiempo restante antes de visualizarse la información clínica, página 112.
Conj. datos		NO	<ul style="list-style-type: none"> Mostrar la información del fichero de datos activo, página 113.


Nota: el menú que aparece en pantalla puede variar dependiendo de la configuración de la bomba. Para obtener más información sobre la configuración predeterminada, consúltese Apéndice: configuración predeterminada, página 188.

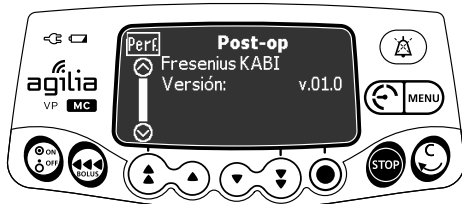
8.2 Perfil

Símbolo	Perf.
Procedimiento	Mostrar información del perfil activo



Se puede visualizar el nombre del perfil activo de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar Perf..
3. Pulsar **enter**.
Se muestra la información del perfil activo.



8.3 Presión

Símbolo	
Procedimiento	Modificar el límite de presión

El límite de presión de la bomba puede predefinirse en las opciones de la bomba a alguno de los siguientes modos:

- **3 niveles** (bajo , medio y alto).
El límite de presión puede ajustarse en función de los 3 valores predefinidos.
- **Variable** .
El límite de presión puede ajustarse dentro de un rango predefinido.

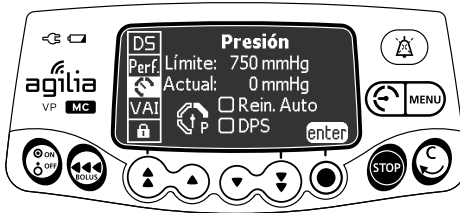
Cuando se alcanza el límite de presión, se dispara una alarma de oclusión. Será necesario silenciar la alarma, resolver la oclusión y reiniciar la infusión.

Para consultar los ajustes de presión, consúltese la sección 15.9, página 144.

Aviso



Al resolver o despejar una oclusión, comprobar que el flujo de líquido que se dirige al paciente está apagado para evitar administrar un bolus accidental. La oclusión podría presurizar la línea de infusión, lo cual podría dar lugar a un bolus de fármaco accidental al despejar la oclusión. Para evitar este bolus adicional, desconectar la línea de infusión o aliviar el exceso de presión mediante una llave de paso, si se dispone de ella. El profesional sanitario debe sopesar los riesgos relativos de la desconexión con los riesgos de un bolus de fármaco accidental.

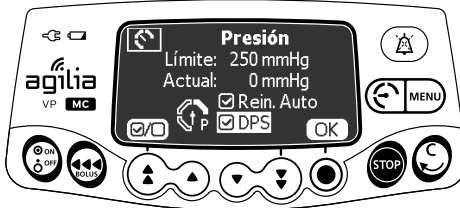


Se puede modificar el límite de presión de la siguiente manera:

1. Abrir el menú de presión siguiendo uno de estos dos pasos:
 - Pulsar .
 - En el menú:
 - Pulsar .
 - Pulsar las flechas para seleccionar .
2. Pulsar **enter** para acceder a la pantalla de límite de presión.



3. Pulsar las flechas para aumentar o reducir el límite de presión.
4. Pulsar **OK** para validar la selección.



5. Pulsar para habilitar o deshabilitar la función de reinicio automático (opcional).
6. Pulsar **OK** para confirmar.
7. Pulsar para habilitar o deshabilitar la función DPS (opcional).
8. Pulsar **OK** para confirmar.

Aviso

Para evitar la presencia de aire y minimizar la cantidad de tiempo que tarda la bomba en reconocer una oclusión y generar una alarma mientras está infundiendo con flujos bajos (p. ej., a menos de 5 mL por hora y, especialmente, con flujos inferiores a 0,5 mL por hora): considerar la configuración de un umbral de presión para oclusiones y ajustarlo, según sea necesario. Cuanto más bajo sea el umbral de presión para oclusiones, menor será el tiempo de detección de la oclusión. No obstante, al infundir líquidos espesos o viscosos (p. ej., lípidos), puede ser necesario ajustar la configuración del umbral de presión para oclusiones a fin de reducir las falsas alarmas.



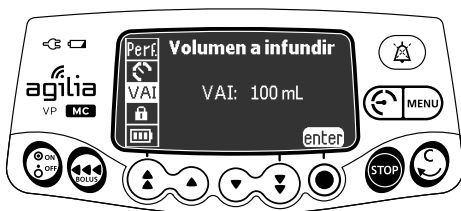
Información



- Para obtener más información sobre la función de reinicio automático, consúltese la sección 7.11.3, página 83.
- El Sistema de Presión Dinámica (DPS) informa al usuario de cualquier incremento o descenso repentino de la presión antes de alcanzar el límite de presión.
- Si se habilita el modo de presión variable, se disparará una pre-alarma cuando la presión alcance 50 mmHg por debajo de la presión máxima (25 mmHg cuando la presión máxima sea de 50 mmHg).
- Si se utilizan otras bombas en paralelo, se recomienda ajustar sus límites de presión al mismo nivel.

8.4 Volumen a infundir (VAI)


Símbolo	VAI
Procedimiento	Cambiar el VAI



Se puede cambiar el VAI de la siguiente manera:

1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar VAI.
Se mostrará el VAI activo.
3. Pulsar **enter**.
4. Pulsar las flechas para modificar el VAI.
5. Pulsar **OK** para confirmar.

8.5 Estado de bloqueo del teclado

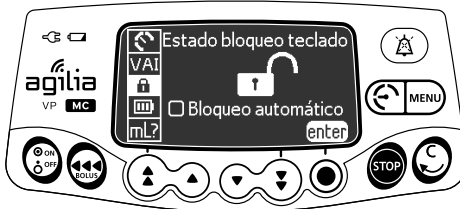
Símbolo	
Procedimiento	Bloquear y desbloquear el teclado

Esta función sirve para evitar que las teclas se pulsen accidentalmente.



Nota: en las opciones de la bomba, es posible activar o desactivar las siguientes funciones:

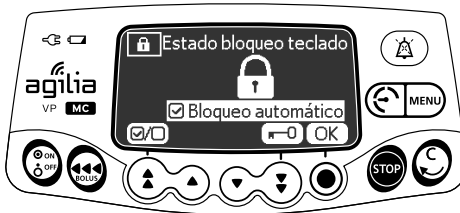
- *Bloqueo automático:* el teclado se bloqueará automáticamente al inicio de la infusión o una vez transcurrido el tiempo de espera.
- *Código de desbloqueo:* el usuario debe introducir un código para desbloquear el teclado.

Bloqueo del teclado






Se puede bloquear el teclado de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.

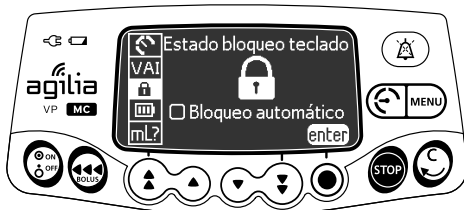


4. Bloquear el teclado de la siguiente manera:



- Pulsar  para bloquear el teclado.
El teclado se bloquea y la pantalla muestra .
- Pulsar  para activar el bloqueo automático.
El teclado se bloqueará automáticamente al inicio de la infusión. Si el teclado se desbloquea durante la infusión, se volverá a bloquear automáticamente una vez transcurrido el tiempo de espera.

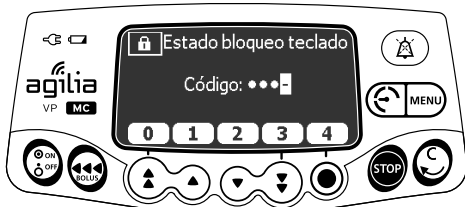
5. Pulsar **OK** para confirmar.

Desbloqueo del teclado

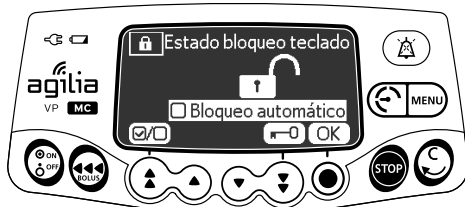


Se puede desbloquear el teclado de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.





Código de desbloqueo habilitado







Código de desbloqueo deshabilitado

4. Desbloquear el teclado de la siguiente manera:


- Si es necesario un código, pulsar las teclas para introducir el código de desbloqueo.
El teclado está desbloqueado.
- Si no es necesario ningún código, pulsar  y, a continuación, **OK** para confirmar.
El teclado se desbloquea y la pantalla muestra .

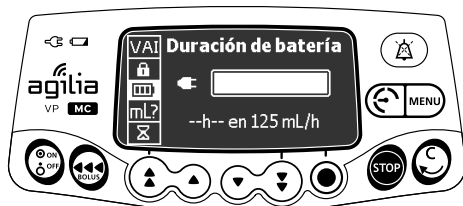
Información

- Las teclas  y  seguirán funcionando aunque el teclado esté bloqueado.
- Durante el bloqueo del teclado, la tecla  funciona al detener la infusión.
- Durante el bloqueo del teclado, la tecla  funciona al producirse una alarma o al final de la infusión.
- El estado de bloqueo de teclado se memoriza al apagar la bomba.
- En caso de haber olvidado el código de desbloqueo, ponerse en contacto con el departamento biomédico.



8.6 Duración de la batería

Símbolo	
Procedimiento	Ver la duración de la batería





Se puede visualizar la duración de la batería de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
Se muestra el tiempo restante conforme a las condiciones actuales del flujo.

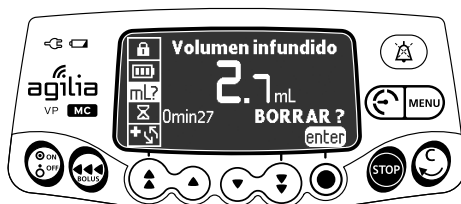
La barra que aparece en la pantalla muestra una representación visual de la duración de la batería.

Además, se muestra uno de los siguientes símbolos:

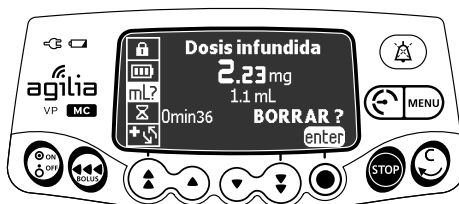
-  : la bomba está conectada a la red eléctrica.
-  : la bomba está funcionando con la batería.

8.7 Volumen infundido / Dosis infundida

Símbolo	mL?
Procedimiento	Ver y borrar el volumen o la dosis infundida



Flujo



Dosis

Se puede visualizar y eliminar el volumen o la dosis infundida de la siguiente manera:


1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar mL? .
El volumen total o la dosis total que se haya infundido incluye las infusiones primarias y secundarias, las dosis de carga y los bolus. También se indica la duración de las infusiones.
3. Para eliminar el volumen o la dosis infundida, pulsar **enter**.
4. Pulsar **OK** para confirmar.



Información



Al apagar la bomba o seleccionar un fármaco nuevo, el volumen o la dosis infundida se borrará.

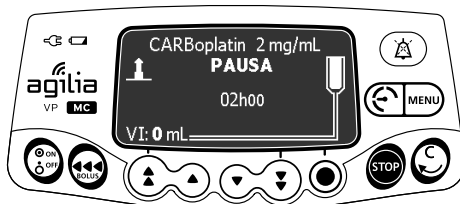
8.8 Pausa

Símbolo	
Procedimiento	Programar una pausa



Se puede programar una pausa de la siguiente manera:

1. Pulsar **STOP** para detener la infusión.
2. Pulsar **MENU**.
3. Pulsar las flechas para seleccionar .
4. Pulsar **enter**.
5. Pulsar las flechas para programar la duración de la pausa en horas y minutos, y, a continuación, pulsar **OK**.
6. Pulsar el botón para activar la función “Iniciar la infusión al final de la pausa” (opcional).
7. Pulsar **OK** para iniciar la pausa programada.
8. Para reiniciar la infusión antes de que la pausa haya finalizado, pulsar  y, a continuación, **start**.




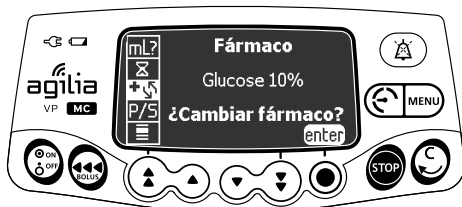
Información






Si no se activa la opción “Iniciar infusión al final de la pausa”, se generará una alarma acústica al final de la pausa. La infusión deberá reiniciarse manualmente para que continúe.

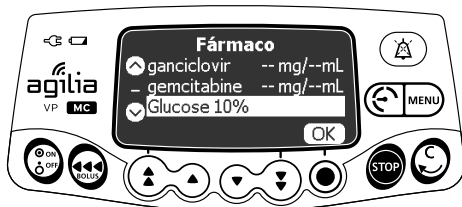
8.9 Fármaco

Símbolo	
Procedimiento	Cambiar la selección del fármaco



La selección del fármaco puede cambiarse de la siguiente manera:

1. Pulsar  para detener la infusión.
2. Pulsar .
3. Pulsar las flechas para seleccionar .
4. Pulsar **enter**.
5. Pulsar **OK** para confirmar.



6. Pulsar las flechas para seleccionar el fármaco nuevo.
7. Pulsar **OK** para confirmar la selección.
8. Pulsar **OK** para validar los ajustes del fármaco nuevo.
9. Pulsar **OK** para confirmar la modificación del fármaco y continuar con la infusión programada, o **C** para seleccionar otro fármaco.
10. Programar la infusión para el fármaco nuevo.

Información



- Al cambiar de fármaco, los ajustes de infusión de restablecen.
- Si la infusión previa estaba programada por flujo, la pantalla de confirmación del nuevo fármaco mostrará el VI (volumen infundido).
- Si la infusión previa estaba programada por dosis, la pantalla de confirmación del nuevo fármaco mostrará la DI (dosis infundida).

8.10 Paciente

Símbolo	
Procedimiento	Cambiar el peso o el área de la superficie corporal del paciente

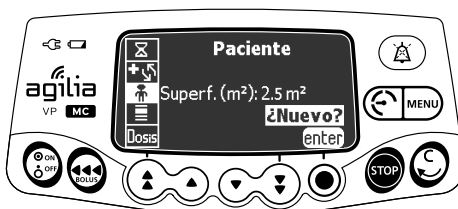
Información



- Si la unidad de la tasa de dosis seleccionada se basa en el peso (kg), el peso del paciente se mostrará en la pantalla.
- Si la unidad de la tasa de dosis seleccionada se basa en el área de la superficie corporal (m²), el área de la superficie corporal del paciente se mostrará en la pantalla.



Peso




Área de la superficie corporal

Se puede cambiar el peso o el área de la superficie corporal del paciente de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.
4. Pulsar **OK** para cambiar el peso o el área de la superficie corporal del paciente.
5. Pulsar **OK** para confirmar los ajustes de la infusión.

8.11 Modo día/noche

Símbolo	
Procedimiento	Alternar entre modo día y modo noche

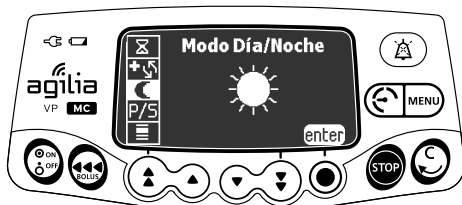
Esta función alterna entre el modo día ☀ y el modo noche 🌙.

Los ajustes predeterminados del modo noche son:



- El pitido que emiten las teclas al pulsarlas está silenciado.
- El brillo de los indicadores de infusión y de la pantalla está al mínimo.

En función de la configuración de la bomba, la alternancia entre el modo día y el modo noche se puede gestionar a través de este menú (modo manual) o de acuerdo con los ajustes predefinidos (modo automático). Para obtener más información, consúltese el manual técnico.



Cambiar de “modo día” a “modo noche”



Se puede cambiar al modo noche de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.





4. Pulsar  para activar el modo noche.
El símbolo  aparecerá en la pantalla.
5. Pulsar **OK** para confirmar.



Cambiar de “modo noche” a “modo día”



Se puede cambiar al modo día de la siguiente manera:

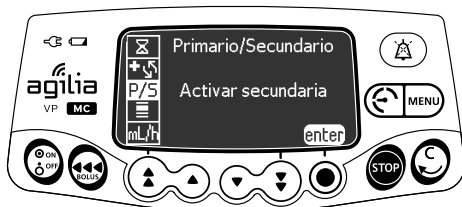
1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.



4. Pulsar  para activar modo día.
El símbolo  aparecerá en la pantalla.
5. Pulsar **OK** para confirmar.

8.12 Primario / Secundario

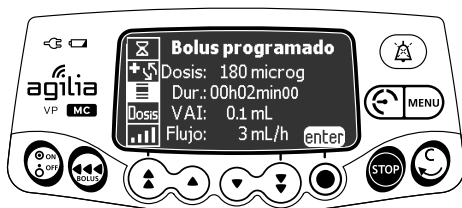
Símbolo	P/S
Procedimiento	Programar una infusión secundaria



Para programar una infusión secundaria, consúltese la sección 7.8.3, página 62.

8.13 Bolus programado

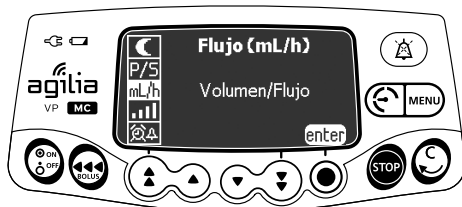
Símbolo	☰
Procedimiento	Programar un bolus



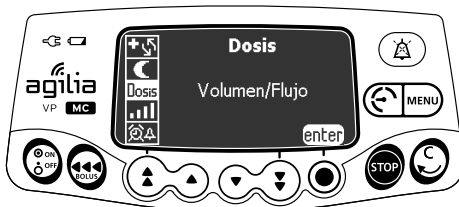
Para programar un bolus, consúltese la sección 7.8.4.2, página 69.

8.14 Flujo (mL/h) / Dosis

Símbolos	mL/h Dosis
Procedimiento	Cambiar el modo de infusión



Flujo



Dosis

Se puede cambiar el modo de infusión de la siguiente manera:

1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar mL/h o Dosis .
3. Pulsar **enter**.

Se mostrarán los modos de infusión disponibles.




Flujo

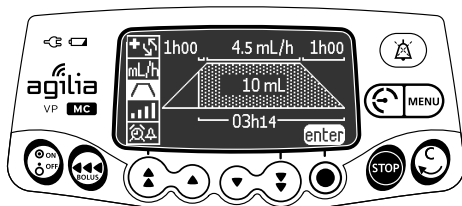


Dosis

4. Pulsar las flechas para seleccionar un nuevo modo de infusión.
5. Pulsar **OK** para aplicar el modo de infusión seleccionado a los ajustes de la infusión actual, o pulsar **¿Nuevo?** para aplicar el modo de infusión seleccionado y borrar los ajustes de infusión.

8.15 Rampa ascendente / Rampa descendente

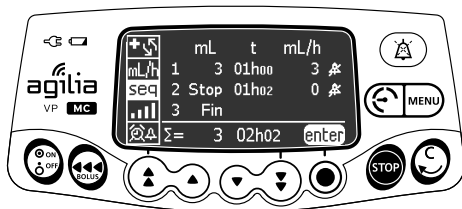
Símbolo	
Procedimiento	Modificar una infusión en modo rampa ascendente/descendente
Requisito previo	Debe seleccionarse el modo de infusión rampa ascendente/rampa descendente, consúltese la sección 8.14, página 101.



Para programar una infusión con el modo de infusión rampa ascendente/rampa descendente, consúltese la sección 7.10.6, página 75.


8.16 Infusión en modo secuencial

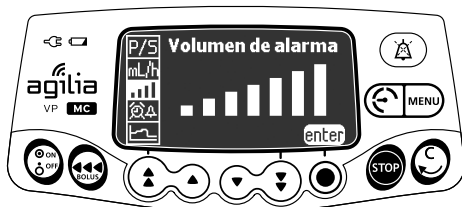
Símbolo	seq
Procedimiento	Modificar una infusión secuencial
Requisito previo	Debe seleccionarse el modo de infusión secuencial, consúltese la sección 8.14, página 101.





Para programar una infusión con el modo secuencial, consúltese la sección 7.10.7, página 77.

8.17 Volumen de la alarma


Símbolo	
Procedimiento	Ajustar el volumen de la alarma



Se puede ajustar el volumen de la alarma de la siguiente manera:

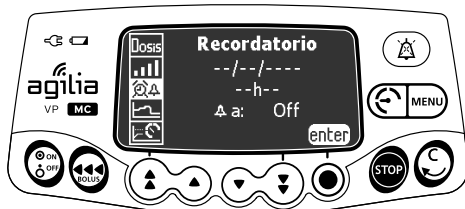
1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.
4. Pulsar las flechas para seleccionar el volumen de la alarma.
La bomba emitirá una alarma con el nivel de volumen seleccionado.
5. Pulsar **OK**.

8.18 Recordatorio



Símbolo	
Procedimiento	Activar y desactivar el recordatorio

El recordatorio avisará al usuario cuando haya transcurrido el intervalo de tiempo establecido.

Activación del recordatorio



Se puede activar el recordatorio de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.



4. Pulsar las flechas para ajustar el intervalo en horas y minutos (h) previo al aviso.
5. Pulsar **OK**.

Información




- El tiempo de activación se calcula en función de la hora del dispositivo, que se indica en la parte inferior de la pantalla.
- Si el dispositivo se encuentra apagado durante el período del recordatorio, se mostrará un mensaje de aviso al encenderlo.

Desactivación del recordatorio




Se puede desactivar el recordatorio de la siguiente manera:

1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.



4. Para desactivar el recordatorio, pulsar las flechas hacia abajo para fijar la duración del período en "Off" (desactivado).
5. Pulsar **OK**.



8.19 Ver el historial de flujo

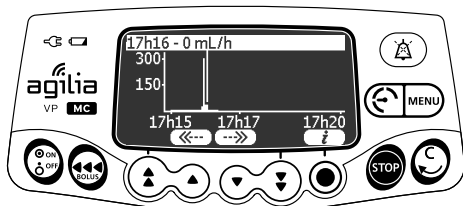
Símbolo	
Procedimiento	Ver el historial de flujo




Esta función permite al usuario comprobar la información del historial de la infusión actual para verificar la dosis administrada.



Se puede consultar el historial de flujo de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.
Se mostrará la siguiente información:
 - Un marcador de eventos (cursor)
 - Los detalles de los eventos (tiempo y flujo)
 - El flujo medido (línea sólida)




4. Pulsar los botones  y  para pasar de un evento a otro.
5. Pulsar  para ver la información sobre el evento seleccionado.

Información



- *El historial no se actualizará mientras se visualice en la pantalla. Para actualizar los datos del historial, es necesario salir y volver a seleccionarlo.*
- *El historial de flujo no se guarda una vez que se apague el dispositivo.*



8.20 Ver el historial de presión

Símbolo	
Procedimiento	Ver el historial de presión

Esta función permite al usuario comprobar la información del historial de la infusión actual para verificar los cambios de presión.

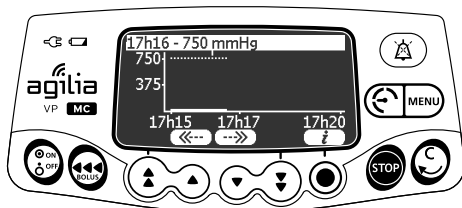





Se puede consultar el historial de presión de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.

Se mostrará la siguiente información:

- Un marcador de eventos (cursor)
- Los detalles de los eventos (tiempo y límite de presión)
- El límite de presión (línea discontinua)
- La presión medida (línea sólida)




4. Pulsar los botones  y  para pasar de un evento a otro.
5. Pulsar  para la información sobre el evento seleccionado.

Información



- El historial no se actualizará mientras se visualice en la pantalla. Para actualizar los datos del historial, es necesario salir y volver a seleccionarlo.
- El historial de presión no se guarda una vez que se apague el dispositivo.

8.21 Ver el registro de eventos



Símbolo	
Procedimiento	Ver el registro de eventos

El registro de eventos muestra los detalles de los últimos eventos que han tenido lugar en la bomba. Los eventos se guardan en el registro incluso después de apagar y volver a encender la bomba. El registro tiene capacidad para guardar hasta 1.500 eventos. Los eventos más antiguos se sobrescriben.

Nota: si se desconecta la red eléctrica durante un período de tiempo o si las baterías no funcionan, el archivo del registro se conserva en una memoria no volátil durante aproximadamente 10 años.

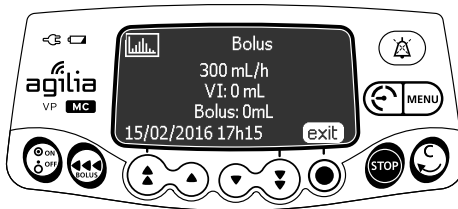


Se puede ver el registro de eventos de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.




4. Pulsar las flechas para seleccionar el evento deseado.
5. Pulsar **enter**.
Se mostrarán los detalles del evento.




6. Pulsar **exit** para regresar a la pantalla anterior.

8.22 Fecha / Hora


Símbolo	
Procedimiento	Establecer la fecha y la hora



Se puede ajustar la fecha y la hora de la siguiente manera:



1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar  .
3. Pulsar **enter**.
4. Pulsar las flechas para ajustar:
 - El día
 - El mes
 - El año
 - Las horas
 - Los minutos
5. Pulsar **OK** para confirmar.

8.23 Mantenimiento

Símbolo	
Procedimiento	Mostrar la información sobre mantenimiento



Se puede visualizar la información sobre mantenimiento de la siguiente manera:

1. Pulsar .
2. Pulsar las flechas para seleccionar .
3. Pulsar **enter**.
4. Pulsar las flechas para desplazarse a través de la información sobre mantenimiento.

Se mostrará la siguiente información:

- El número de serie de la bomba
- La fecha del próximo mantenimiento (dd/mm/aaaa)
- El modelo de la bomba
- La versión del software
- El tiempo de funcionamiento total desde el último mantenimiento

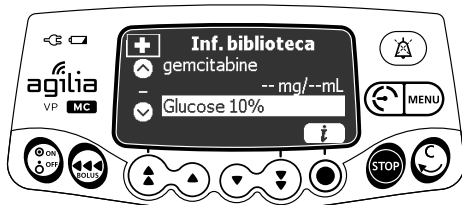
8.24 Información de la biblioteca

Símbolo	+
Procedimiento	Mostrar la información de la biblioteca de fármacos



Se puede visualizar la información de la biblioteca de fármacos de la siguiente manera:

1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar **+**.
Se mostrará la cantidad de fármacos incluidos en la biblioteca de fármacos.
3. Pulsar **enter**.
Se mostrarán todos los fármacos incluidos en la biblioteca de fármacos.



4. Pulsar las flechas para seleccionar un fármaco.
5. Pulsar **i** para ver la información sobre el fármaco seleccionado.

8.25 Información clínica

Símbolo	+ ⚠
Procedimiento	Ver el tiempo restante antes de visualizarse la información clínica

Si se ha configurado para el fármaco seleccionado con Agilia Vigilant Drug Lib, se mostrará un mensaje de protocolo en la pantalla de la bomba después de un período de tiempo predefinido.



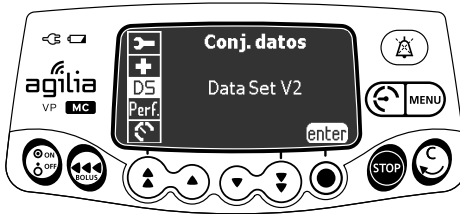
Se puede ver el tiempo restante antes de visualizarse la información clínica de la siguiente manera:

1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar **+ ⚠**.
Se mostrará el tiempo restante antes de la información clínica.
3. Pulsar **enter**.
Se mostrará el mensaje de información clínica.



8.26 Fichero de datos

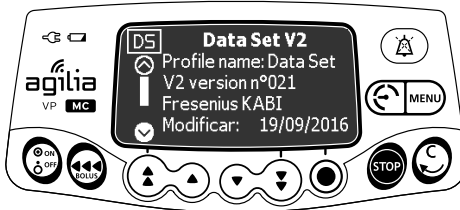
Símbolo	DS
Procedimiento	Mostrar la información del fichero de datos activo



Se puede visualizar la información del fichero de datos activo de la siguiente manera:





1. Pulsar **MENU**.
2. Pulsar las flechas para seleccionar DS.
3. Pulsar **enter**.

Se mostrará la información del fichero de datos activo.



9 Opciones

9.1 Comandos

Operación	Tecla
Acceso a las opciones	 + MENU
Selección de la opción	
Confirmar	 (corresponde a enter en la pantalla)
Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> / No seleccionar <input type="checkbox"/>	

Los valores actualmente seleccionados se guardan al apagar el dispositivo tras la programación. Para regresar al menú normal, apagar y volver a encender.

9.2 Descripción de las opciones

La bomba dispone de cuatro grupos de opciones diferentes. En este MDU, solamente se describen las opciones de los “Ajustes de la bomba”.

Opción	¿Código de acceso?	Descripción
Ajustes de la bomba	No	Sección 9.3, página 115.
Configuración del perfil básico	Sí	Manual técnico
Perfil	Sí	Manual técnico
Mantenimiento	Sí	Manual técnico



Información

Si se introduce un código de acceso incorrecto, se visualizará el mensaje *error*.

9.3 Ajustes de la bomba

Las siguientes opciones ofrecen funciones diferentes que se pueden seleccionar o no seleccionar para personalizar la Agilia VP MC.

Función	Selección	Ajuste predeterminado de la bomba
[User 1]: Opc. pantalla	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teclas de selección: mostrar u ocultar la barra de teclas de selección en la parte inferior de la pantalla para ayudar al usuario a programar una infusión 	Activada
[Usuario 2]: Opciones menú	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenimiento: mostrar u ocultar el menú de mantenimiento 	Desactivada
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fecha/hora: mostrar u ocultar el menú de fecha/hora 	Desactivada
[Usuario 3]: Contraste	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajustar el contraste de la pantalla utilizando las teclas de incremento y disminución rápidos 	Nivel medio
[Usuario 7]: Fecha/Hora	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de la fecha: dd/mm/aaaa 	Fecha y la hora de la planta de producción
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de la hora: __ h __ 	
[Usuario 8]: Idioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una lista con todos los idiomas disponibles 	Idioma oficial del país de destino
[Usuario 14]: Módulo Wi-Fi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar el módulo Wi-Fi 	Activada
[Par 13]: Alim. CA alerta desconexión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar los mensajes "Desconexión alim. CA" y "Disp. funcionando con batería" al encender 	Activada
[Par 28]: Autoenc. act. al abrir la puerta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar el encendido automático del dispositivo al abrir la puerta 	Activada
[Par 33]: Gotas/min	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar "Flujo volumétrico (mL/h)" y "Flujo en gotas/min" 	Activada
[Par 35]: Formato visual. Dosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar la visualización del "0" decimal del valor de la dosis 	Quitar 0 final / Quitar 0 final durante la programación
[Par 37]: Sistema alarma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar/desactivar el silencio preventivo del sistema de alarma 	Activada
[Par 38]: Código de desbloqueo teclado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activar o desactivar el código de bloqueo del teclado (cuatro dígitos). Valor de desactivación: 0000 	1234

10 Comunicación de datos

10.1 Información general

Comunicación por cable	Comunicación por Wi-Fi
Conexión de una bomba a un ordenador para los siguientes fines: <ul style="list-style-type: none">▪ Cargar Fichero de datos (a través del software Agilia Vigilant Drug'Lib)▪ Mantenimiento (a través del software Agilia Partner)	Comunicación entre un sistema de información del hospital y una cantidad de bombas identificadas para los siguientes fines: <ul style="list-style-type: none">▪ Cargar Fichero de datos▪ Recuperar el historial de la bomba

Información



- *Compruébese que todos los sistemas de información del hospital han sido aprobados por **Fresenius Kabi**. Para obtener más información, ponerse en contacto con el representante del servicio técnico.*
- *Antes de conectar la bomba a un sistema de información del hospital, solicitar al personal informático o al departamento biomédico que configure el dispositivo.*

10.2 Comunicación a través de los cables de Agilia

10.2.1 Cables de comunicación de datos

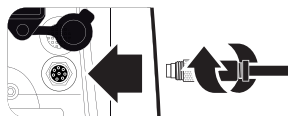
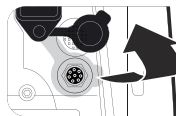
Información



- *Usar únicamente los cables de Agilia recomendados.*
- *Todas las conexiones y desconexiones deben ser realizadas por personal cualificado y debidamente formado.*
- *Todos los dispositivos informáticos (incluyendo ordenadores, concentradores y conmutadores) que se utilicen dentro de la zona del paciente (<1,5 m) deberán cumplir con la norma CEI/EN 60601-1 sobre fugas de corriente.*
- *Los dispositivos informáticos conectados fuera de la zona del paciente (>1,5 m) deberán cumplir al menos con la norma CEI/EN 60950.*

10.2.2 Utilización del puerto de comunicaciones

1. Retirar el tapón protector del puerto de comunicaciones RS232 de la bomba.
2. Conectar el cable al puerto de comunicaciones RS232 girando la rueda del cable.



Información

No desconectar los cables de comunicación mientras se estén transfiriendo datos.

10.3 Comunicación a través de Wi-Fi

La opción Wi-Fi permite que la bomba se conecte al sistema de información del hospital sin cables.

Para saber si la bomba está equipada con un módulo Wi-Fi, buscar el logo de Wi-Fi en el teclado de la bomba. Consúltese la sección 3.4.1, página 21.

Bomba con Wi-Fi

Bomba sin Wi-Fi

Para activar o desactivar el módulo Wi-Fi, consúltese la sección 9.3, página 115.

Para obtener más información sobre el módulo Wi-Fi, consúltese el manual técnico.




Información

Las bombas con Wi-Fi pueden configurarse con el módulo Wi-Fi activado o desactivado.

10.4 Carga de Fichero de datos

Puede cargarse un nuevo Fichero de datos a la bomba durante la infusión. El nuevo Fichero de datos se instalará al volver a iniciar la bomba.

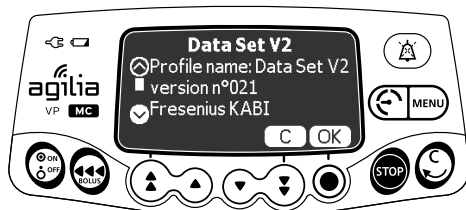
Si se ha cargado un nuevo Fichero de datos desde el último inicio de la bomba, el símbolo  aparecerá en la pantalla.

1. Encender la bomba.



2. Pulsar **OK** para confirmar.

Se mostrará la información del Fichero de datos.



3. Pulsar **OK** para confirmar esta información o **C** para regresar a la pantalla anterior.

El Fichero de datos se instalará en la bomba.

Información



Es responsabilidad del hospital definir un Fichero de datos y cargarlo al servidor Centerium para distribuirlo al dispositivo.

11 Comprobación del usuario

El siguiente protocolo proporciona al usuario una guía rápida para comprobar la integridad de la bomba y garantizar el correcto funcionamiento del sistema. Estas comprobaciones deberán realizarse siempre antes de utilizar la bomba.

1. Comprobar el aspecto externo de la bomba para confirmar la ausencia de grietas u otros daños visibles.
2. Comprobar la ausencia de daños visibles en el conector de red eléctrica y en el cable de alimentación eléctrica.
3. Cuando se utilice sobre una barra vertical o un raíl, comprobar que la bomba se ha fijado de manera segura.
4. Conectar la bomba a la fuente de alimentación eléctrica y comprobar que las luces del indicador de corriente se encienden y que se emite un pitido.
5. Encender la bomba y esperar a que finalice la comprobación automática. Comprobar la pantalla y los indicadores luminosos.
6. Pulsar cualquier tecla y comprobar que se emite un pitido (si el sonido de las teclas está activado).

12 Alarmas y opciones de seguridad

12.1 Introducción

Agilia VP MC cuenta con un sistema de monitorización continuo que se inicia al encender la bomba.

Cuando se activa una alarma, se muestra un mensaje en la pantalla de la bomba. Se recomienda al usuario pararse frente a la bomba para leer el mensaje antes de confirmarlo.

Aviso





Es posible que el ruido ambiental camufle el sonido de las alarmas de los dispositivos médicos. Es importante ajustar el volumen de la alarma lo suficientemente alto como para poder escucharlo sobre el ruido ambiental.

12.2 Descripciones de las alarmas

Las alarmas cuentan con diferentes niveles de prioridad:

- Alarmas de prioridad alta
- Alarmas de prioridad media
- Alarmas de prioridad baja
- Señales informativas

Prioridad de la alarma	Respuesta requerida del usuario	Descripción
Alta (!!!)	Respuesta inmediata	<ul style="list-style-type: none">▪ La infusión se detiene.▪ Las luces rojas del indicador de infusión parpadean.▪ La bomba emite señales acústicas de alarma.▪ Se muestra una descripción de la alarma en la pantalla de la bomba.▪ La tecla  silencia la alarma (durante dos minutos).
Media (!!)	Respuesta rápida	<ul style="list-style-type: none">▪ La infusión continúa.▪ Las luces amarillas del indicador de infusión parpadean.
Baja (!)	Conocimiento	<ul style="list-style-type: none">▪ La bomba emite señales acústicas de alarma.▪ La tecla  silencia la alarma (sin límite de tiempo).
Señales informativas	Conocimiento	<ul style="list-style-type: none">▪ La infusión continúa.▪ Se muestra un mensaje informativo en la pantalla de la bomba.

12.3 Observaciones generales

- Las alarmas no pueden configurarse.
- Cuando dos alarmas se activan al mismo tiempo, se visualiza la alarma con mayor prioridad.
- Cuando dos alarmas con la misma prioridad se disparan al mismo tiempo, el software de la bomba les asigna una prioridad.
- Cuando la causa de una alarma de prioridad alta se ha solucionado, los indicadores rojos se apagan. Sin embargo, el mensaje permanece en la parte superior de la pantalla como recordatorio de la causa de la alarma.
- El dispositivo garantiza la activación de las alarmas de prioridad alta en todo tipo de condiciones de uso.
- El volumen máximo que puede suministrarse en caso de un error único es de 1 mL.
- En todas las alarmas (excepto en las alarmas de oclusión), el período de tiempo entre que la alarma se activa y se genera es inferior a 5 segundos.
- Si el suministro eléctrico está desconectado y la batería está descargada, los ajustes de las alarmas no se modificarán y se guardarán indefinidamente.

12.4 Listado de alarmas

12.4.1 Alarmas de instalación de las líneas


Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Instalar línea !!!	Alta (!!!)	Sí	Al iniciar la bomba, la línea de infusión o no está instalada o la puerta está abierta. ☞ Instalar la línea de infusión y cerrar la puerta.
Compr. instal. de línea !!!	Alta (!!!)	Sí	No hay ninguna línea de infusión frente al sensor proximal o distal. ☞ Comprobar la instalación de la línea de infusión.
Puerta abierta !!!	Alta (!!!)	Sí	La puerta está abierta (durante la infusión o mientras la infusión está detenida). ☞ Comprobar la instalación de la línea de infusión y cerrar la puerta.
Instal. equipo/aire !!!	Alta (!!!)	Sí	La línea de infusión no está colocada correctamente frente al sensor de aire. ☞ Comprobar la instalación de la línea de infusión frente al sensor de aire y cerrar la puerta.



Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Burbuja de aire !!!	Alta (!!!)	Sí	Se ha detectado una burbuja de aire (al inicio, durante la infusión o mientras la infusión está detenida). ☞ Eliminar el aire de la línea de infusión.
Alarma de aire !!!	Alta (!!!)	Sí	Se ha detectado una burbuja de aire durante la infusión. ☞ Eliminar el aire de la línea de infusión.

12.4.2 Alarma de OCS

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Fallo OCS !!!	Alta (!!!)	Sí	El sistema de control OCS ha detectado un fallo. ☞ Cerrar el clamp de rodillo, comprobar la instalación de la línea de infusión, comprobar la integridad de la puerta y comprobar la integridad de la línea de infusión. ☞ Si no es posible resolver el problema, ponerse en contacto con el representante comercial de Fresenius Kabi .
Abrir y cerrar puerta para la prueba OCS	Señal de información	No	En casos concretos, la bomba solicita que se abra y se cierre la puerta para llevar a cabo la prueba OCS. ☞ Abrir y cerrar la puerta.

12.4.3 Alarmas de infusión

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Alarma fin infusión !!!	Alta (!!!)	Sí	El VAI ha finalizado. ☞ Pulsar  para seleccionar nuevos ajustes de infusión (si es necesario).
Alarma fin secundario !!!	Alta (!!!)	Sí	La infusión secundaria ha finalizado (solo con el regreso manual a la infusión primaria). ☞ Reiniciar la infusión primaria.
Próx. fin de infusión !!	Media (!!)	No	Se ha alcanzado alguno de los criterios de la pre-alarma de fin de infusión (tiempo antes del fin de la infusión, porcentaje de VAI restante, VAI restante). ☞ Comprobar si el volumen restante del envase se corresponde con el VAI restante. ☞ Si es necesario, preparar otro envase para una nueva secuencia de infusión.

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Comprobar config. !!	Media (!!)	No	El flujo o la dosis se ha modificado utilizando las teclas, pero no se ha confirmado. ☞ Comprobar el flujo o la dosis y pulsar OK para confirmar.
Esperando config. !!	Media (!!)	No	Debe introducirse un valor. ☞ Introducir un valor y pulsar OK para confirmar.
Esperando inicio !!	Media (!!)	No	Se han introducido los ajustes de la infusión, pero no se han confirmado con la tecla start . ☞ Comprobar los ajustes de la infusión y pulsar start para iniciar la infusión.
Alarma fin de infusión !	Baja (!)	No	Fin de la infusión con MVA El VAI finaliza y la opción MVA se activa de acuerdo con la configuración establecida en el software Agilia Vigilant Drug'Lib o en las opciones de la bomba. ☞ Pulsar  para seleccionar nuevos ajustes de infusión (si es necesario).
Parar para nueva infusión !			
Reabrir línea primaria !	Baja (!)	No	Fin de la infusión secundaria. ☞ Pulsar  para confirmar.
Cierre la línea secundaria !			
Lím. aviso sup.	Señal de información	No	Se ha excedido el límite de aviso superior de acuerdo con la configuración del fármaco definida en la biblioteca de fármacos.
Lím. aviso inf.	Señal de información	No	Se ha excedido el límite de aviso inferior de acuerdo con la configuración del fármaco definida en la biblioteca de fármacos.
Lím. estricto alcanzado	Señal de información	No	Se ha alcanzado el límite estricto inferior o superior.


12.4.4 Alarmas de presión

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Oclusión distal !!!	Alta (!!!)	Sí	La presión en la línea de infusión ha alcanzado el umbral. ☞ Comprobar si la línea de infusión está ocluida. Si es necesario, reajustar el umbral de presión.


Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Oclusión proximal !!!	Alta (!!!)	Sí	La presión en la parte superior de la línea es demasiado baja. ☞ Comprobar el clamp de rodillo. Comprobar el envase y la línea. Comprobar la altura del envase. Comprobar el respiradero (si se utiliza una botella). Comprobar si la línea está retorcida.
Espere mientras verificamos presión !!!	Alta (!!!)	Sí	El dispositivo ha detectado una oclusión distal. ☞ Comprobar la línea. ▪ Si la oclusión se libera antes de finalizar la temporización, la infusión se reiniciará automáticamente. ▪ De lo contrario, se disparará una alarma de oclusión distal.
Pre-alarma oclusión !!	Media (!!)	No	La presión en la línea ha alcanzado 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI por debajo del umbral programado. ☞ Comprobar la línea de infusión. ☞ Definir el umbral de presión correcto.
Aumento presión !	Baja (!)	No	La presión está aumentando en la línea de infusión. Este aviso puede seleccionarse como una opción. ☞ Comprobar si existe alguna oclusión en la línea de infusión.
Caída de presión !	Baja (!)	No	La presión está descendiendo en la línea de infusión. Este aviso puede seleccionarse como una opción. ☞ Comprobar la conexión del conector Luer lock inferior y la integridad de toda la línea.

12.4.5 Alarmas de batería

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Alarma de batería !!!	Alta (!!!)	Sí	La batería está descargada. ☞ La bomba se apagará automáticamente en 5 minutos. ☞ Conectar la bomba a la red eléctrica inmediatamente.
Batería muy baja !!!	Alta (!!!)	Sí	La carga de la batería es muy baja. ☞ Conectar la bomba a la red eléctrica y dejar cargar la batería.

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Pre-alarma batería !!	Media (!!)	No	Batería baja. ☞ Conectar la bomba a la red eléctrica.
	Baja (!)	No	En caso de que la bomba no se haya utilizado durante un período de tiempo prolongado, conectarla a una fuente de alimentación y esperar hasta que la batería se haya cargado.

12.4.6 Alarmas de suministro eléctrico

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Fallo alim. CA !	Baja (!)	No	El suministro eléctrico no es consistente. ☞ Ponerse en contacto con el servicio técnico.
Desconexión red	Señal de información	No	La bomba está desconectada de la red eléctrica. Se emitirá un pitido. ☞ Pulsar  para confirmar. ☞ Comprobar que la duración de la batería es suficiente para la duración prevista de la infusión. ☞ Si la desconexión no ha sido intencionada, comprobar la conexión a la red eléctrica.

12.4.7 Alarmas de teclado

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Estado bloqueado teclado	Señal de información	No	El teclado está bloqueado. ☞ Desbloquear el teclado.
Bloqueo del teclado	Señal de información	No	El teclado está bloqueado y la puerta se ha abierto y cerrado. ☞ Desbloquear el teclado.
Desbloq. teclado para continuar			

12.4.8 Sensor de gotas


Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Conectar sensor gotas !!!	Alta (!!!)	Sí	El sensor de gotas no está conectado a la bomba durante el inicio. ☞ Conectar el sensor de gotas a la bomba y a la cámara de goteo.

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Sin sensor gotas !!!	Alta (!!!)	Sí	<p>El sensor de gotas está conectado a la bomba durante la infusión o mientras esta está detenida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Desconectar el sensor de gotas de la bomba.
Flujo bajo !!!	Alta (!!!)	Sí	<p>El flujo detectado por el sensor de gotas es inferior al flujo programado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Comprobar el envase. ☞ Comprobar el clamp de rodillo. ☞ Comprobar que las gotas de líquido mantienen un ritmo de ~20 gotas/mL. ☞ Comprobar que la cámara de goteo se encuentra en posición vertical. ☞ Comprobar que el sensor de gotas está instalado de acuerdo con las recomendaciones.
Flujo alto !!!	Alta (!!!)	Sí	<p>El flujo detectado por el sensor de gotas es superior al flujo programado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Abrir la puerta de la bomba y comprobar la colocación de la línea de infusión. ☞ Comprobar la temperatura del líquido. ☞ Comprobar que las gotas de líquido mantienen un ritmo de ~20 gotas/mL. ☞ Comprobar que el sensor de gotas está instalado de acuerdo con las recomendaciones.
Flujo incontrolado !!!	Alta (!!!)	Sí	<p>El sensor de gotas detecta un flujo libre al inicio o mientras la infusión está detenida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Cerrar el clamp de rodillo. ☞ Comprobar la instalación de la línea de infusión y el sensor de gotas.
Sin sensor gotas !	Baja (!)	No	<p>El sensor de gotas está conectado a la bomba durante la infusión o mientras esta está detenida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Desconectar el sensor de gotas de la bomba.

12.4.9 Alarmas de errores técnicos

Mensaje	Prioridad	¿Detención de la infusión?	Problema y solución
Erxx(yyyy) !!!	Alta (!!!)	Sí	Alarma técnica. ☞ Ponerse en contacto con el técnico cualificado o el representante comercial de Fresenius Kabi .
Temp. interna alta !	Baja (!)	No	La temperatura ha aumentado. ☞ Comprobar el entorno del dispositivo.
Notif. alarma no disponible en Link+ !	Baja (!)	No	La bomba se ha instalado en un bastidor Link+ Agilia que no se ha actualizado. ☞ Ponerse en contacto con el técnico cualificado o el representante comercial de Fresenius Kabi .

Si se produce algún error de funcionamiento en el sistema, sonará la alarma y aparecerá el mensaje de error Erxx(yyyy) !!!.

1. Guardar el mensaje de error Erxx(yyyy) !!!.
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Desconecte la bomba de la fuente de alimentación.
4. Reiniciar el dispositivo pulsando la tecla  durante 10-15 segundos y soltarla cuando este se apague.

Aviso



*Si la alarma continúa al volver a encender la bomba, no usar el dispositivo en pacientes y ponerse en contacto con el personal de ingeniería biomédica cualificado de su centro sanitario o con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.*

12.5 Señales informativas solo con sonido

Tipo	Comentario	¿Detención de la infusión?	Activación
Cambiar de modo	Se produce un pitido hasta soltar la tecla	No	El pitido comienza cuando la acción no está permitida
Volver al modo primario	Depende de la configuración	No	Al final del modo secundario
Verificación de la presión	4 pitidos	Sí	Cuando se activa el inicio automático y se detecta una oclusión distal
Fin del modo secundario	3 pitidos	No	Al final del modo secundario, cuando el modo automático está activado
Fin de la dosis de carga	3 pitidos	No	Al final de la dosis de carga
Fin del bolus programado	3 pitidos	No	Al final del bolus programado
Fin de la secuencia	3 pitidos	No	Al final de cada secuencia (modo secuencial)
Iniciar infusión al final de la pausa	3 pitidos	N/A	Al final de una pausa, cuando la infusión se inicia automáticamente
Conexión a la red eléctrica	1 pitido	No	Cuando se conecta el suministro eléctrico
Tecla prohibida	1 pitido	No	El pitido se repite hasta soltar la tecla
Sonido de tecla	1 pitido	No	Cada vez que se pulsa una tecla
Otros pitidos que no son de validación	1 pitido	No	Cada vez que se pulsa una tecla
Recordatorio	1 pitido	No	Al final de cada recordatorio
Bolus directo	1 pitido	No	Se repite por cada mL que se infunde
Avanzar aire	1 pitido	N/A	Se repite cada 5 segundos
Purga de la línea de infusión	1 pitido	N/A	Se repite cada 5 segundos
Final de la pausa	4 pitidos	N/A	Al final de la pausa; se repite

13 Líneas Volumat Lines

13.1 Preparación de la línea de infusión y del envase de fluido

Las líneas Volumat Lines de Agilia se suministran estériles y están indicadas para un único uso.

1. Preparar el envase de fluido de acuerdo con el protocolo del centro sanitario.
2. Seleccionar una línea Volumat Lines.
3. Comprobar la integridad del envase, de la línea y del dispositivo de acceso.



Consúltese el manual de usuario de las líneas Volumat Lines para obtener más información sobre los siguientes elementos: nombre, descripción, fecha de caducidad, uso previsto, contraindicaciones, compatibilidad entre la línea de infusión y el fluido administrado (por ejemplo, fluidos fotosensibles, fluidos desgasados, etc.).

Para usar el SafeClip con infusiones por gravedad, consúltese la sección 13.3.2, página 135.

Aviso



- *Usar únicamente las líneas Agilia Volumat Lines recomendadas. El uso de cualquier otra línea de infusión podría afectar la precisión de la infusión y dar lugar a lesiones en el paciente o daños en la bomba.*
- *No utilizar la línea de infusión si el embalaje parece estar dañado o abierto.*

Información

- *El fluido presente en la línea de infusión, la línea de infusión y la bolsa o botella deben estar en condiciones normales de temperatura: de 18 °C a 30 °C.*
- *No usar en combinación con dispositivos de infusión de presión positiva que puedan generar una contrapresión superior a 2.000 hPa (1.500 mmHg); de hacerlo, la línea de infusión y la bomba se dañarán.*
- *Algunas líneas de infusión incluyen componentes, como una bureta o un filtro, que requieren instrucciones especiales.*
- *Para las línea de infusión con dos punzones, abrir solamente una línea cada vez.*
- *Cuando se administre un bolus manual usando la jeringa Luer lock en el puerto distal de inyección sin aguja, se recomienda detener la infusión y cerrar el clamp de Roberts (clamp de pinza).*
- *Es posible que ciertos fármacos requieran líneas de infusión específicas para realizar infusiones o transfusiones.*
- *Cuando se utilice una línea de infusión con un filtro, verifíquese que el fluido que se va a administrar es compatible con el tamaño del filtro.*
- *Sígase el protocolo del centro sanitario para instalar o sustituir el envase de fluido.*



Precauciones para el uso de las líneas de infusión

- Utilizar líneas de infusión con el menor volumen interno o espacio libre para minimizar los volúmenes residuales al administrar medicaciones o líquidos con flujos bajos (p. ej., menos de 5 mL por hora y, especialmente, con flujos bajos inferiores a 0,5 mL por hora). De este modo, el tiempo que tarda el líquido en llegar al paciente se reduce, la precisión de la administración se mantiene y los tiempos de detección de oclusiones disminuyen.
Por ejemplo:
 - *Diámetro interno de la línea de infusión: se recomiendan diámetros pequeños o microdiámetros al infundir con flujos bajos*
 - *Longitud de la línea de infusión: la longitud de la línea de infusión deberá minimizarse, siempre que sea posible*
 - *Filtros: el volumen interno (espacio libre) de los filtros de la línea debe minimizarse*
 - *Puntos de conexión: el número de puntos de conexión, como llaves de paso y vías en Y, debe limitarse, y las soluciones de alto riesgo o de sustento deben conectarse lo más cerca posible al acceso intravenoso.*
- Debe evitarse el uso de colectores con puertos que incluyan válvulas de alta presión. Las válvulas de alta presión requieren presión adicional (p. ej., de 50 a 200 mmHg) para abrir y permitir el flujo de líquido. Es posible que estas válvulas de alta presión provoquen un retraso significativo de la terapia seguido de un bolus repentino al abrir la válvula, sobre todo con flujos de infusión bajos (p. ej., menos de 5 mL por hora y, especialmente, con flujos inferiores a 0,5 mL por hora).

13.2 Purga de la línea de infusión antes de su uso

La línea de infusión debe purgarse con fluido para eliminar el aire.

Se recomienda purgar la línea de infusión inmediatamente antes de iniciar la infusión.

Es posible que ciertas líneas de infusión requieran procedimientos de purgado específicos. Consúltese el MDU específico suministrado con las líneas de infusión.

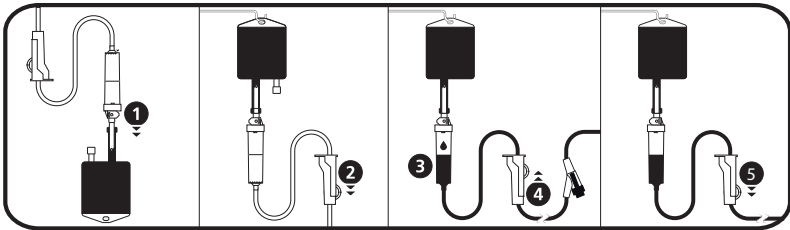


Aviso

Asegurarse de que la línea de infusión no está conectada al paciente durante la purga.

13.2.1 Con una bolsa

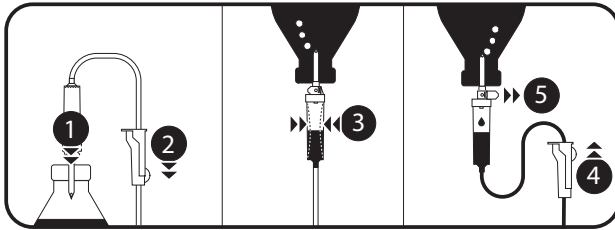
El siguiente diagrama muestra cómo purgar la línea de infusión con una bolsa:



1. Quitar el tapón del punzón e introducir el punzón en la bolsa.
2. Después de colgar la bolsa, cerrar el clamp de rodillo.
3. Llenar la cámara de goteo hasta la mitad aproximadamente.
4. Abrir lentamente el clamp de rodillo para la purga. Durante la purga, invertir el puerto de inyección sin aguja y golpear suavemente la válvula para quitar todo el aire.
5. Cuando la línea de infusión esté totalmente purgada, cerrar el clamp de rodillo y comprobar detenidamente que no haya burbujas de aire.
En las infusiones por gravedad, el flujo se regula mediante el clamp de rodillo.

13.2.2 Con una botella

El siguiente diagrama muestra cómo purgar la línea de infusión con una botella:



1. Abrir el clamp de rodillo, cerrar el respiradero e insertar el punzón en la botella.
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Colgar la botella al revés, apretar la cámara de goteo y soltarla para que se llene hasta la mitad aproximadamente.
4. Abrir lentamente el clamp de rodillo para la purga.
5. Abrir el respiradero y permitir que el líquido fluya dentro de la línea de infusión.
Durante la purga, invertir el puerto de inyección sin aguja y golpear suavemente la válvula para quitar todo el aire.
6. Cuando la línea de infusión esté totalmente purgada, cerrar el clamp de rodillo y comprobar detenidamente que no haya burbujas de aire.
En las infusiones por gravedad, el flujo se regula mediante el clamp de rodillo.

13.3 Otros usos de las líneas de infusión

13.3.1 Puertos de acceso

La línea de infusión puede estar equipada con puertos de acceso que se pueden utilizar para conectar una línea por gravedad o una línea secundaria, o para administrar un bolus manual (puerto de inyección sin aguja).

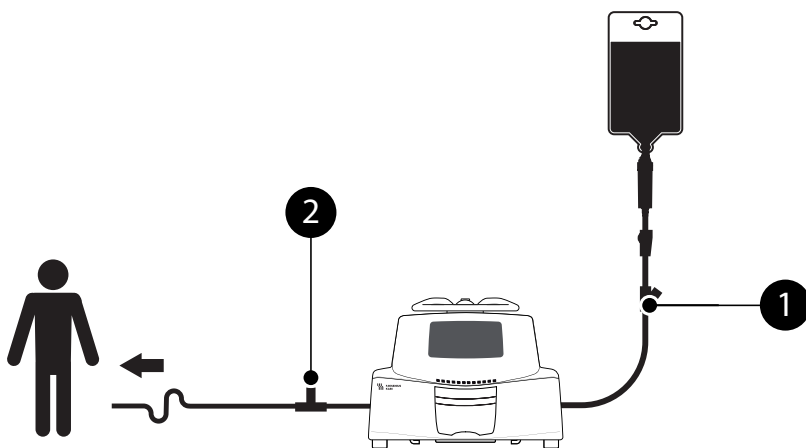


Figura 13.1: Puertos de inyección sin aguja

Leyenda

- 1 Puerto proximal (antes de la bomba)
- 2 Puerto distal (después de la bomba)

Información

- *Usa la técnica aséptica al acceder a los puertos.*
- *Detener la infusión antes de acceder a los puertos.*
- *No utilizar los puertos de acceso proximales para administrar un bolus manual en la línea. Solamente deberán utilizarse para conectar una línea de infusión secundaria.*
- *No utilizar los puertos distales para conectar una línea secundaria.*
- *Para llevar a cabo infusiones multilínea, conectar las líneas de infusión lo más cerca posible del paciente.*



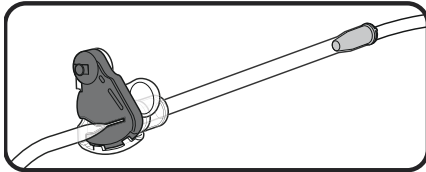
13.3.2 Utilización de las líneas de infusión para infusiones por gravedad

13.3.2.1 Infusión por gravedad (sin bomba)

Si se desea utilizar la línea de infusión para administrar el contenido de un envase de fluido por gravedad (sin ayuda de la bomba), suéltese el SafeClip de la siguiente manera:

1. Cerrar el clamp de rodillo.
2. Deslizar la parte de color azul del SafeClip a la posición de apertura.
3. Ajustar el clamp de rodillo en la línea de infusión para regular el flujo por gravedad.

Posición cerrada después de extraer la línea de la bomba (el flujo se detiene).



Posición abierta (permite el flujo por gravedad).

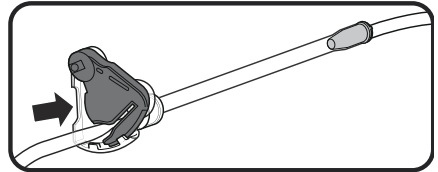


Figura 13.2: Funcionamiento del SafeClip (clamp azul anti flujo libre)

13.3.2.2 Infusión por gravedad en paralelo con una bomba

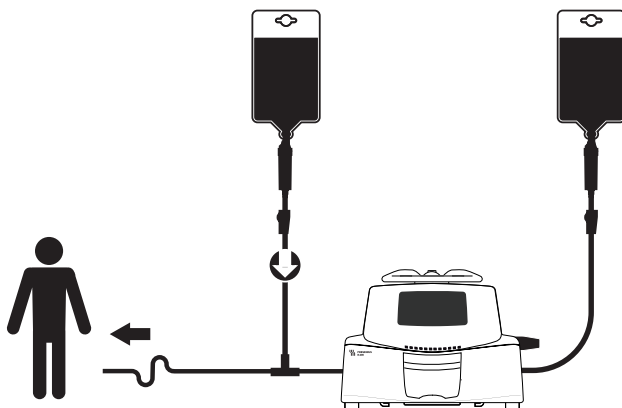


Figura 13.3: Infusión por gravedad (en paralelo con una bomba)



Información

- **Fresenius Kabi** recomienda utilizar válvulas antirretorno o dispositivos de infusión de presión positiva cuando la infusión de la bomba se conecte a una línea por gravedad. De este modo, se evitará que la medicación o los fluidos intravenosos regresen a la línea de infusión por gravedad.
- Si no se dispone de una válvula antirretorno en una línea de infusión por gravedad durante una infusión multilínea, es posible que no se puedan detectar oclusiones en el lado del paciente. Este tipo de oclusión podría provocar que el fármaco que se esté bombeando regrese a la línea por gravedad y, posteriormente, se administre sin control cuando la oclusión se libere.
- Cuando se conecte una infusión por bomba a una línea por gravedad, conéctese la línea de infusión por bomba lo más cerca posible del paciente para reducir al mínimo el espacio vacío y el impacto de los cambios de flujo en la línea por gravedad.



13.4 Extracción y sustitución de las líneas de infusión

13.4.1 Extracción de una línea de infusión

1. Pulsar  para detener la infusión.
2. Cerrar el clamp de rodillo.
3. Abrir la puerta de la bomba.
4. Pulsar la tecla  para silenciar la señal acústica durante dos minutos.
5. Extraer la línea de infusión de la bomba.
6. Desconectar la línea de infusión del dispositivo de acceso según el protocolo del centro sanitario.

13.4.2 Cambio de una línea de infusión

1. Extraer la línea de infusión.
Consúltese la sección 13.4.1, página 137.
2. Instalar otra línea de infusión y seguir los pasos descritos en el diagrama de flujos.
Consúltese la sección 6.1, página 36.



Información

Eliminar adecuadamente las líneas de infusión utilizadas de acuerdo con las directrices del centro sanitario.

13.4.3 Intervalo de sustitución de una línea de infusión

Las propiedades mecánicas de la línea de infusión asociada a la bomba se han diseñado para mantener el rendimiento del bombeo durante un máximo de 10 litros o un período límite de 96 horas.

La línea de infusión debe sustituirse de acuerdo con el protocolo del centro sanitario o las directrices de los CDC.

14 Almacenamiento del dispositivo

14.1 Precauciones para el almacenamiento

- Durante el almacenamiento, manipular el dispositivo con cuidado.
- Almacenar el dispositivo en un lugar seco y fresco. La zona de almacenamiento debe estar limpia y organizada.
- Limpiar y desinfectar el dispositivo antes de almacenarlo.

Aviso



En caso de que el dispositivo no se vaya a utilizar durante un período prolongado (más de dos meses), se recomienda que el personal autorizado extraiga la batería del dispositivo y la almacene. Si no es posible extraer la batería o si se va a utilizar el dispositivo en un período inferior a dos meses, deberá cargarse la batería al menos una vez al mes conectando el dispositivo a la fuente de alimentación eléctrica durante al menos 6 horas.

14.2 Condiciones de almacenamiento y transporte

Condiciones de almacenamiento y transporte a seguir:

- Temperatura:
de -10 °C a +60 °C
- Presión:
de 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) a 1.060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Humedad relativa:
del 10 % al 90 % sin condensación
- Altitud:
hasta 3.000 m

14.3 Preparación del dispositivo para su almacenamiento

Preparación del dispositivo para su almacenamiento:

1. Apagar la bomba y retirar los elementos desechables.
2. Si es necesario (almacenamiento prolongado), desconectar el cable de alimentación eléctrica de la bomba así como todos los cables de comunicación.
3. Desinstalar la bomba del accesorio de montaje.
4. Limpiar la bomba.
5. Manipular la bomba con cuidado y almacenarla en una zona que cumpla los criterios descritos.

Para obtener instrucciones detalladas, consúltense los capítulos correspondientes de este documento.

14.4 Utilización del dispositivo tras el almacenamiento

Después del almacenamiento, el dispositivo puede utilizarse inmediatamente sin necesidad de un período de enfriamiento o calentamiento.

Si se ha extraído la batería para un almacenamiento prologando, ponerse en contacto con el departamento biomédico para volver a instalar la batería en el dispositivo antes de usarlo.

Se recomienda cargar la batería durante al menos 6 horas.

Se recomienda realizar la “comprobación del usuario” al instalar el dispositivo después de haber estado almacenado y antes de utilizarlo con un paciente: consúltense la sección 11, página 119.

15 Especificaciones

Información



El rango de ajustes y valores predeterminados descrito en esta sección corresponde a la configuración de fábrica. El rango de ajustes y valores predeterminados se puede ajustar en las opciones de la bomba (perfil básico) o en el software Agilia Vigilant Drug'Lib (perfiles personalizables). Las reglas de incremento se pueden modificar mediante el software Agilia Vigilant Drug'Lib (perfiles personalizables).

15.1 Funciones básicas

Las funciones básicas de la bomba se definen en condiciones de funcionamiento normales:

Función	Referencia
Precisión del flujo	Sección 15.10.1, página 145. Sección 18.10, página 159.
Tiempo de detección de la oclusión	Sección 15.10.3, página 146.
Volumen del bolus después de liberar la oclusión	Sección 15.10.4, página 146.
Gestión de las alarmas con prioridad alta	Sección 12, página 120.

15.2 Flujo

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Infusión primaria	mL/h	De 0,1 → 1.500*	N/A	0,01 (De 0,10 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
Bolus directo	mL/h	De 50 → 1.500	1.500	50
Bolus programado	mL/h	De 0,1 → 1.500	N/A	0,01 (De 0,10 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
Infusión secundaria	mL/h	De 0,1 → 1.500**	N/A	0,01 (De 0,10 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
MVA	mL/h	De 0 → 20	1	1
Dosis de carga	mL/h	De 0,1 → 1.500	N/A	0,01 (De 0,10 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
Rampa (meseta)	mL/h	De 2 → 1.500	N/A	0,1 (De 2,0 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
Secuencial	mL/h	De 0,1 → 1.500	N/A	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 1.500)
Purga	mL/h	1.500	N/A	N/A

* El valor máximo puede ajustarse entre 50 y 1.500 en las opciones de la bomba (perfil básico).

** El valor máximo puede ajustarse entre 50 y 1.000 en las opciones de la bomba (perfil básico).

Para obtener más información, consúltese el manual técnico.

15.3 Volumen a infundir (VAI)

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
VAI (primario)	mL	De 0,1 → 9.999	N/A	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)
VAI (secundario)	mL	De 0,1 → 9.999*	N/A	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)
Bolus directo	mL	De 0,1 → 50	N/A	0,1
Bolus programado	mL	De 0,1 → 1.000	0,1	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 1.000)
Rampa	mL	De 0,1 → 9.999	N/A	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)
Secuencial	mL	De 0,1 → 9.999	N/A	0,1 (De 0,1 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)

* Perfil básico: 2.000 mL

15.4 Dosis a infundir (DAI)

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Dosis	Unidad	De 0,010 → 9.999	N/A	0,001 (De 0,010 → 4,999) 0,01 (De 5,00 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)
Bolus programado	Unidad	De 0,01 → 9.999	N/A	0,01 (De 0,01 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)
Dosis de carga	Unidad	De 0,01 → 9.999	N/A	0,01 (De 0,01 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 9.999)

15.5 Tiempo de infusión

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Primario/Secundario	__ h __	De 00h01 → 168h00*	N/A	00h01
Bolus programado	__ h __ min __	De 00h00min01 → 24h00min00	00h02min00	00h00min01
Dosis de carga	__ h __ min __	De 00h00min01 → 24h00min00	00h02min00	00h00min01
Duración del silenciamiento de la alarma MVA	__ h __	De 00h01 → 12h00	01h00	00h01
Pausa	__ h __	De 00h01 → 24h00	00h01	00h01
Rampa (duración total)	__ h __	De 00h01 → 48h00**	12h00	00h01
Rampa (ascendente / descendente)	__ h __	De 00h00 → 06h00	00h01	00h01

* Si el tiempo de infusión calculado supera este valor, en la pantalla de la bomba aparecerá ↑ 168h00.

** Si el tiempo de infusión calculado supera este valor, en la pantalla de la bomba aparecerá ↑ 48h00.

15.6 Concentración

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Concentración	Unidad	De 0,01 → 70.000	0,01	0,01 (De 0,01 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 99,9) 1 (De 100 → 70.000)
Volumen del diluyente	mL	De 1 → 2.000	1	1

15.7 Datos del paciente

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Peso del paciente	kg	De 0,25 → 350	70	0,01 (De 0,25 → 9,99) 0,1 (De 10,0 → 19,9) 1 (De 20 → 350)
Área de la superficie corporal del paciente	m ²	De 0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Detección de aire

	Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo incremento
Volumen total de aire durante 15 minutos	microL	De 10 → 2.000	250	10
Filtro para burbujas de aire	microL	De 0 → 250	50	10

15.9 Gestión de la presión

Información



- Los ajustes de presión de la infusión del perfil básico pueden modificarse en las opciones de la bomba. Consúltese la sección 9, página 114.
- Los ajustes de presión de la infusión de los perfiles personalizables pueden preconfigurarse con el software Agilia Vigilant Drug[®]Lib.

	Descripción del ajuste	Formato del ajuste	Valor predeterminado
Modo	Modo de presión de la infusión.	3 niveles / Variable	Variable
DPS	Permite la activación de la opción DPS en el menú de presión de la bomba.	Sí / No	Sí
Unidad	Selección de la unidad de presión.	mmHg / kPa / PSI	mmHg
Límite almacenado	El último ajuste del límite de presión se guarda automáticamente en la memoria para el siguiente inicio.	Activado / Desactivado	Desactivado
DPS almacenado	El último ajuste del DPS se guarda automáticamente en la memoria para el siguiente inicio.	Activado / Desactivado	Desactivado

		Formato	Rango de valores	Valor predeterminado	Mínimo Incremento
3 niveles	Bajo	mmHg	De 50 → 300	100	50
	Medio	mmHg	De 150 → 600	250	50
	Alto	mmHg	De 250 → 750	500	50
Variable	Rango completo	mmHg	De 50 → 750	500	25 50 (De 50 → 250) (De 250 → 750)
	Límite máximo	mmHg	De 300 → 750	750	50

		Formato	Rango de valores	Valor predeter- minado	Mínimo Incremento
DPS	Umbral de subida	mmHg	De 50 → 400	300	50
	Umbral de caída	mmHg	De 100 → 400	200	50

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

15.10 Precisión

Aviso



La precisión (el flujo, el tiempo, el volumen infundido y la presión) puede variar según el modelo o la configuración de la línea de infusión, así como la viscosidad o la temperatura del fluido.

Nota: todas las pruebas que se indican a continuación cumplen con las normas CEI 60601-2-24 y ANSI/AAMI ID26.

15.10.1 Precisión del flujo

	Precisión
Flujo acumulativo (primario/secundario)*	±5 % durante 96 horas con una infusión de 10 litros como máximo

* Condiciones de la prueba: *contrapresión:* 0 mmHg, *altura del envase:* 50 cm

15.10.2 Efectos de las variaciones de presión en la precisión

	Precisión	
Efectos de las variaciones de presión en la precisión del flujo*	Contrapresión	Precisión (a partir de valores medios)
	+39,9 kPa	~ - 3 %
	+13,33 kPa	~ - 1,5 %
	-13,33 kPa	~ + 1,5 %
Efectos de una altura negativa del envase con la solución en la precisión del flujo*	Altura del envase	Precisión (a partir de valores medios)
	-0,5 m	- 10 %
	+0,2 → 0,8 m	± 3 %

* Condiciones de la prueba: *altura del envase:* 50 cm

** Condiciones de la prueba: *contrapresión:* 0 mmHg

15.10.3 Precisión de la alarma de oclusión

	Precisión		
Tiempo de respuesta de la alarma de oclusión*	Umbral de la alarma de oclusión		
	Flujo	50 mmHg	750 mmHg
	0,1 mL/h	<3 horas	<24 horas
	1 mL/h	<15 minutos	<2 horas
	25 mL/h	<30 segundos	<4 minutos

* Condiciones de la prueba: temperatura: 20 °C, línea de infusión: VLST00, longitud de la línea de infusión: 270 cm
Nota: los valores máximos del tiempo de respuesta de la alarma de oclusión especificados anteriormente no tienen en cuenta la función de reinicio automático cuando está activada. Si el inicio automático se dispara, se añade como máximo un período de 30 segundos, dependiendo del período configurable de medición de la presión. Consúltense la sección 7.11.3, página 83. Es responsabilidad del profesional sanitario definir si la función de reinicio automático debe estar activada o desactivada según las prácticas clínicas.

15.10.4 Precisión del volumen

	Precisión		
Bolus directo*	<10 mL: ±0,5 mL >10 mL: ±5 %		
Bolus programado*	<8 mL: ±0,4 mL >8 mL: ±5 %		
Límite para detectar la oclusión proximal*	≤1,0 mL		
Volumen del bolus al liberar la oclusión*	Volumen del bolus al liberar la oclusión		
	Flujo	50 mmHg	750 mmHg
	25 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL
Límite para detectar la desviación del flujo con el sensor de gotas	-70 % ≤ X ≤ +250 %		

* Condiciones de la prueba: contrapresión: 0 mmHg, altura del envase: 50 cm

Nota:

- Se proporciona un bombeo del reflujo para reducir el volumen del bolus al liberar la oclusión.
- Durante el movimiento de la bomba de 0 a 1 m sobre el paciente, puede producirse un bolus (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL).

15.10.5 Precisión de la presión

	Precisión
Presión*	<500 mmHg: ±75 mmHg >500 mmHg: ±15 %

* Condiciones de la prueba: contrapresión: 0 mmHg, altura del envase: 50 cm

15.11 Reglas de cálculo

	Infusión parada	Durante la infusión
V/T	Modificar V: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$
	Modificar T: ☞ F se calcula con la fórmula $F = V/T$	
V/F	Modificar V: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$
	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$	
T/F	Modificar T: ☞ V se calcula con la fórmula $V = F \times T$	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$
	Modificar F: ☞ V se calcula con la fórmula $V = F \times T$	
V/T/F	Modificar V: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$
	Modificar T: ☞ F se calcula con la fórmula $F = V/T$	
	Modificar F: ☞ T se calcula con la fórmula $T = V/F$	

V = volumen a infundir, T = tiempo de infusión, F = flujo

Valor calculado		Ejemplos
V	Redondeado al valor entero más cercano	<ul style="list-style-type: none"> ▪ V calculado = 1,8 mL ▪ V mostrado = 2 mL
T	Redondeado al valor entero más cercano	<ul style="list-style-type: none"> ▪ T calculado = 1 hora 12 min 32 seg ▪ T mostrado = 01h13
F	Redondeado a $\pm 0,05$ mL/h	<ul style="list-style-type: none"> ▪ F calculado = 42,57 mL/h ▪ F mostrado = 42,6 mL/h
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ F calculado = 42,32 mL/h ▪ F mostrado = 42,3 mL/h
		Flujo de infusión real = flujo calculado

15.12 Unidades y reglas de conversión

15.12.1 Unidades de concentración

	Unidades	Sufijo
Unidades de concentración	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnidad, Unidad	
	cal, kcal	
	mEq	

15.12.2 Unidades de dosis

	Unidades
Unidades de dosis	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	mUnidad/min, mUnidad/kg/min, mUnidad/kg/h
	Unidad/min, Unidad/h, Unidad/kg/min, Unidad/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.12.3 Reglas de conversión

Reglas de conversión	1 micro unidad = 1.000 nano unidades	
	1 mili unidad = 1.000 micro unidades	
	1 kilo unidad = 1.000 unidades	
	1 unidad/hora = 24 unidades/24 horas	
	1 unidad/min = 60 unidades/hora	
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidad/kg/h (dosis)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Conversión de una dosis expresada en unidades/kg a un flujo volumétrico en mL/h
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidad/m}^2\text{/h (dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (área de la superficie corporal)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Conversión de una dosis expresada en unidades/m ² a un flujo volumétrico en mL/h
	$\text{mL/h} = \frac{\text{unidad/h (dosis)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Expresión de un flujo volumétrico
	$\text{mL} = \frac{\text{unidad/kg (dosis)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Conversión de una dosis expresada en unidades/kg a un volumen en mL
$\text{mL} = \frac{\text{unidad/m}^2 \text{ (dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (área de la superficie corporal)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Conversión de una dosis expresada en unidades/m ² a un volumen en mL	
$\text{mL} = \frac{\text{unidad (dosis)}}{\text{unidad/mL (concentración)}}$	Expresión de un volumen en mL	

16 Limpieza y desinfección

Para evitar el riesgo de infección y de transmisión microbiana, asegurarse de limpiar y desinfectar el equipo correctamente.

Aviso



- *El proceso de desinfección debe realizarse inmediatamente después de la limpieza. La desinfección de la bomba sin una limpieza previa no resulta efectiva.*
- *La bomba no está diseñada para ser esterilizada; la esterilización podría provocar daños en la bomba.*
- *En caso de contaminación por sangre o fluidos corporales durante la utilización de la bomba, y si las prácticas locales y las políticas del centro sanitario lo permiten, realizar inmediatamente la limpieza rápida descrita a continuación. Seguir siempre las normales de protección locales.*

Solo limpieza rápida

Nota:

- *Esta limpieza rápida no sustituye la necesidad de una limpieza completa.*
 - *En entornos de asistencia en el domicilio, este protocolo de limpieza rápida deberá aplicarlo el enfermero.*
1. Comprobar que el teclado está bloqueado para evitar una modificación accidental de los parámetros de infusión. No mover la bomba.
 2. Usar toallitas para limpiar todas las superficies expuestas de la bomba.
 3. Al final de la infusión, llevar a cabo el protocolo de limpieza completa: consúltese la sección 16.3.1, página 152.

16.1 Cuándo limpiar y desinfectar la bomba

Limpiar y desinfectar meticulosamente la bomba en los siguientes casos:

- Después de cada utilización con un paciente
- Antes del mantenimiento
- De forma rutinaria cuando la bomba no se utilice
- Antes del almacenamiento

16.2 Agentes recomendados y prohibidos

Se recomienda utilizar los siguientes agentes de limpieza y desinfección:

16.2.1 Agentes recomendados

	Agente recomendado
Limpieza	Cloruro de didicildimetilamonio (por ejemplo: Wip'Anios Excel de <i>Anios</i>)
Desinfección	Cloruro de didicildimetilamonio (por ejemplo: Wip'Anios Excel de <i>Anios</i>)

16.2.2 Agentes prohibidos

Se prohíbe utilizar los siguientes agentes de limpieza y desinfección:

- Tricloroetileno
- Detergentes abrasivos
- Alcohol no diluido

Estos agentes agresivos podrían dañar las piezas de plástico de la bomba y provocar un funcionamiento incorrecto.

16.3 Instrucciones de limpieza y desinfección

Deben seguirse las instrucciones proporcionadas para garantizar una limpieza y desinfección efectivas del equipo.

- Utilizar los agentes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para ello, es posible que sea necesario ponerse un equipo de protección personal (guantes, bata de laboratorio, gafas, etc.) o diluir el agente siguiendo las directrices del fabricante.
- En lo referente a los desinfectantes, respétese el tiempo de contacto para que los agentes antimicrobianos actúen; es decir, el tiempo que se debe dejar el agente sobre la bomba para que la desinfección sea eficaz.

El siguiente aviso se proporciona para proteger al personal contra descargas eléctricas y para proteger la bomba contra daños que puedan afectar su correcto funcionamiento.

Aviso



- *Solo el personal formado puede limpiar y desinfectar la bomba.*
- *No colocar la bomba en un autoclave ni sumergirla en líquido.*
- *No rociar líquidos directamente sobre los conectores. En lugar de ello, utilizar un paño de limpieza o toallitas desechables.*

16.3.1 Instrucciones de limpieza

Requisitos previos

- La bomba debe estar apagada.
- El cable de alimentación eléctrico y el resto de cables deben estar desenchufados.
- El aire debe encontrarse a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario debe llevar puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Colocar la bomba sobre una superficie limpia o un cobertor desechable.
2. Utilizar toallitas para eliminar la suciedad más evidente.
3. Limpiar meticulosamente todas las superficies expuestas (la cubierta, el teclado, la puerta de la bomba, el asa de la puerta, etc.) de la bomba, tanto por la parte superior como por la inferior. Puede utilizarse el asa plateada para levantar y mover la bomba.
 - *Al limpiar los laterales, evitar humedecer los conectores.*
 - *No permitir que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba.*
4. Asegurarse de que la bomba permanece húmeda durante al menos un minuto.
5. Colocar la bomba sobre una superficie y limpiar el asa plateada, el botón de bloqueo adjunto, el tornillo de fijación y la palanca de liberación.
6. Abrir la puerta de la bomba y limpiar con cuidado las superficies expuestas (las guías de los tubos y el clamp azul).
7. Con otra toallita, limpiar meticulosamente todas las superficies expuestas, incluidas las guías de los tubos y la parte posterior del asa de la puerta.
8. Asegurarse de que la bomba permanece húmeda durante al menos un minuto para que toda la materia orgánica se disuelva.
9. Utilizar un hisopo para frotar suavemente las superficies expuestas de la bomba. Frotar las juntas y los bordes del panel de control, y las zonas estrechas y de difícil acceso.
10. Limpiar el cable de alimentación eléctrico y todos los accesorios de la bomba.
11. Dejar secar la bomba completamente a temperatura ambiente.



Aviso

Para evitar cortocircuitos, comprobar que el sensor de aire está totalmente seco después de la limpieza.

16.3.2 Instrucciones de desinfección

Requisitos previos

- Debe haberse realizado el protocolo limpieza.
- La bomba debe estar apagada.
- El cable de alimentación eléctrico y el resto de cables deben estar desenchufados.
- El aire debe encontrarse a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C).
- El usuario debe llevar puesto un equipo de protección adecuado.

Protocolo

1. Colocar la bomba limpiada previamente sobre una superficie limpia o un cobertor desechable.
2. Usar toallitas para limpiar todas las superficies expuestas de la bomba, asegurándose de limpiar todas las ranuras, surcos y zonas de difícil acceso. Puede utilizarse el asa plateada para levantar y mover la bomba.
 - *Al limpiar los laterales, evitar humedecer los conectores.*
 - *No permitir que ningún líquido penetre, se filtre o gotee dentro de la cubierta de la bomba.*
3. Colocar la bomba sobre una superficie y limpiar el asa plateada, el botón de bloqueo adjunto, el tornillo de fijación y la palanca de liberación.
4. Abrir la puerta de la bomba y limpiar con cuidado las superficies expuestas (las guías de los tubos y el clamp azul).
5. Con una toallita nueva, repetir los pasos del 2 al 4.
6. Dejar el agente desinfectante sobre la bomba durante al menos tres minutos.
7. Limpiar el cable de alimentación eléctrico y todos los accesorios de la bomba.
8. Dejar secar la bomba completamente a temperatura ambiente.

17 Gestión eléctrica

17.1 Precauciones relativas a la fuente de alimentación de CA

Compruébese que la tensión de la fuente de alimentación de CA se corresponde con el valor indicado en la etiqueta situada en la parte inferior del dispositivo. El voltaje permitido no debe superarse.

La toma de corriente debe permanecer accesible en todo momento para poder desconectar la fuente de alimentación en caso de emergencia.

Aviso



- *La bomba y sus accesorios solamente pueden conectarse a la fuente de alimentación de CA mediante el cable de alimentación eléctrica suministrado por **Fresenius Kabi** o mediante un accesorio de alimentación de la gama de productos *Agilia*.*
- *No utilizar cables alargadores para conectar la bomba a la fuente de alimentación de CA.*
- *Las bombas deben conectarse a una regleta de uso médico, en caso de utilizarse.*

17.2 Precauciones relativas a la batería

El dispositivo está equipado con una batería de iones de litio recargable.

Las siguientes acciones pueden provocar fugas, recalentamientos, humo, explosiones o fuego, los cuales pueden dar lugar a un deterioro del rendimiento, fallos, daños en el equipo o lesiones en el usuario:

- Manipulación incorrecta de la batería de iones de litio.
- Sustitución de la batería por parte de personal insuficientemente formado.

Información

- *No sustituir la batería por una que no haya sido suministrada por **Fresenius Kabi**.*
- *No utilizar la bomba sin que la batería esté conectada.*
- *No desconectar la batería mientras el dispositivo esté funcionando con energía eléctrica o con la energía de la batería. Desconectar el cable de alimentación eléctrica y apagar el dispositivo antes de desconectar la batería.*
- *No quemarla ni colocarla cerca de una llama.*
- *No tirar, golpear, perforar, modificar ni desmontar la batería.*
- *No usar la batería si está gravemente deteriorada o dañada.*
- *No cortocircuitar los terminales.*
- *No exponerla a temperaturas extremas: consúltense las condiciones de funcionamiento para su uso y las instrucciones de almacenaje.*
- *No intentar cargar o descargar la batería fuera del dispositivo.*
- *Para obtener más información sobre la sustitución de la batería, consúltense el manual técnico.*



17.3 Funcionamiento en modo Batería

El dispositivo está equipado con una batería interna que suministra energía al dispositivo de manera automática en caso de producirse un fallo en el suministro o una desconexión de la fuente de alimentación de CA. La batería se carga cuando la bomba está conectada a la fuente de alimentación de CA.

Antes de encender el dispositivo por primera vez, cárguese la batería durante aproximadamente 6 horas. Para ello, debe conectarse el cable de alimentación eléctrica con la bomba apagada.

Información

Mientras el dispositivo se encuentre en funcionamiento, manténgalo conectado a la fuente de alimentación para conservar la carga y la capacidad máxima de la batería, y para ampliar la vida útil y el rendimiento de esta.




18 Características técnicas

18.1 Fuente de alimentación

Es obligatorio utilizar el cable de alimentación eléctrica de Agilia conforme a la normativa estadounidense y la norma CEI 60227.

El conductor del cable de alimentación eléctrica debe tener un grosor mínimo de 0,75 mm².

Alimentación de CA		Fuente de alimentación	100 V-240 V ~ / 50/60 Hz con toma de tierra funcional
		Consumo máximo	10-15 VA
		Fusibles de protección	1 x T 1,6 AH 250 V situado en el compartimiento de la batería

18.2 Batería

Desconectar la batería antes de abrir el dispositivo. Evitar los cortocircuitos y las temperaturas extremas.

Si el dispositivo no se utiliza durante más de tres meses, la fecha se borra pero el resto de ajustes se almacenan permanentemente. Al encender la bomba, será necesario volver a establecer la fecha.

Características	7,2 V 2,2 Ah - batería inteligente de ion de litio		
Peso	Aproximadamente 100 g		
Duración de la batería	Flujo	Wi-Fi	Duración de la batería
	25 mL/h	✓	>5 h
	25 mL/h	✗	>8 h
	1.500 mL/h	✓	>4 h
	1.500 mL/h	✗	>5 h
Recarga de la batería	Bomba apagada: <6 h; bomba encendida: <20 h		

✓ = Wi-Fi activada



✗ = Wi-Fi desactivada o sin uso

18.3 Consumo de potencia

Por lo general y en condiciones de funcionamiento normales, la bomba consume aproximadamente 4,3 W.

18.4 Puerto de comunicaciones

El conector ubicado en la trasera del dispositivo permite la comunicación de datos con un PC.


Cable de serie	Salida TTL
Entrada de corriente	 10 V / 15 W para el suministro eléctrico del producto
Salida de corriente	 5 VCC / 150 mA para el suministro del cable USB de Agilia

18.5 Comunicación infrarroja

La bomba está equipada con una célula infrarroja situada en la parte trasera del dispositivo.

Modo	Comunicación óptica inalámbrica por medio de luces infrarrojas
Compatibilidad	Capa física del infrarrojo serial asíncrono (SIR) irPHY 1.0, banda base sin soporte
Protocolo de transferencia	Propietario
Velocidad	115,2 kb/s máx.
Longitud de onda	De 880 nm a 900 nm de onda infrarroja con 45 nm de ancho de banda espectral
Seguridad ocular	Clase 0 de la CEI 62471

18.6 Conector del sensor de gotas

Salida de corriente	 3,3 V / 45 mA para el suministro del sensor de gotas
----------------------------	--

18.7 Niveles de sonido

18.7.1 Niveles de sonido de la bomba en funcionamiento (sin alarmas)


Flujo (mL/h)	Nivel de sonido (dBA)
0	21
1	30
100	37
400	33
1.500	46

Nota: estos valores se proporcionan únicamente con fines informativos.

18.7.2 Niveles de sonido de las alarmas

Prioridad de la alarma	Nivel de sonido (dBA)	
	mín.	máx.
Prioridad alta	55	63
Prioridad media	50	57
Prioridad baja	49	53

18.8 Normativas

Seguridad de los equipos electromédicos	Conforme a los siguientes estándares: <ul style="list-style-type: none"> CEI 60601-1 CEI 60601-1-8 	IP22 Grado de protección contra la entrada de agua o partículas Protección contra fugas de corriente: componentes aplicados de tipo CF a prueba de desfibrilación* Protección contra descargas eléctricas: clase II  Toma de tierra funcional**
EMC (compatibilidad electromagnética)	Conforme a los siguientes estándares: <ul style="list-style-type: none"> CEI 60601-1-2 	
Estándares específicos	<ul style="list-style-type: none"> CEI 60601-2-24 ANSI/AAMI ID26 	

* Después de una desfibrilación, el tiempo de recuperación de la bomba es de aproximadamente 2 segundos.

** La toma de tierra funcional está conectada directamente al cable de suministro eléctrico. De esta manera, se reducen las corrientes residuales que pueden afectar los dispositivos de ECG o EEG.

18.9 Dimensiones y peso

Altura / anchura / profundidad	135 x 190 x 170 mm
Peso	Aproximadamente 2 kg
Tamaño de la pantalla	70 x 35 mm

18.10 Curvas nominales y de trompeta

Las curvas de trompeta muestran las variaciones en la precisión del flujo medio durante períodos específicos de observación. Las variaciones se presentan solo como desviaciones máximas y mínimas del flujo medio general dentro del período de observación.

Las curvas de trompeta se incluyen a continuación para mostrar varios flujos representativos.

El protocolo de prueba utilizado para obtener estos resultados es el que se describe en la norma ANSI/AAMI ID26.

Las curvas pueden resultar útiles para determinar si los parámetros de infusión son adecuados para fármacos y concentraciones específicos.

Línea de infusión utilizada: VLST00

Fluido utilizado: agua destilada

Recomendaciones para mejorar el funcionamiento y la seguridad cuando la bomba se usa habitualmente con flujos bajos (≤ 20 mL/h):

- Limitar el rango de los flujos disponibles según el flujo máximo que se vaya a utilizar.
- Reducir el límite de presión para ganar en tiempo de detección de las oclusiones.
- Para infundir fármacos de vida muy corta a un flujo inferior a 5 mL/h, es recomendable el uso de bombas de jeringa que habitualmente ofrecen un mejor rendimiento en el caso de flujos instantáneos.

18.10.1 Flujo: 1 mL/h

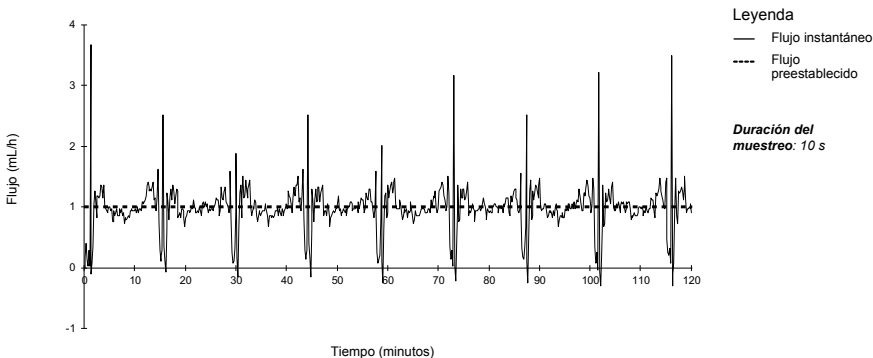


Figura 18.1: Flujo inicial e instantáneo (1 mL/h durante las dos primeras horas en un intervalo de 96 horas)

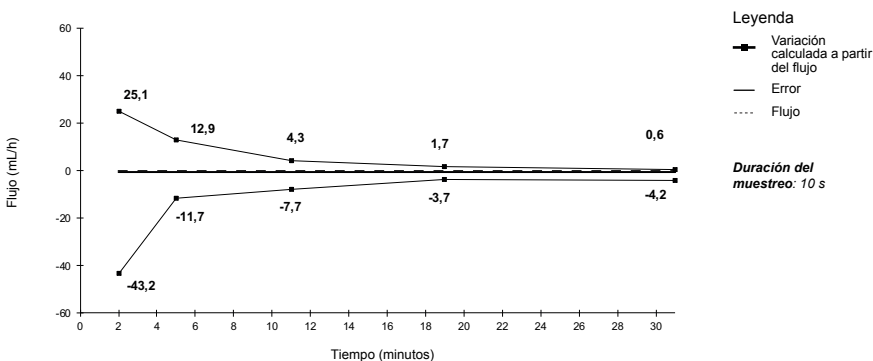


Figura 18.2: Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante las dos primeras horas en un intervalo de 96 horas)

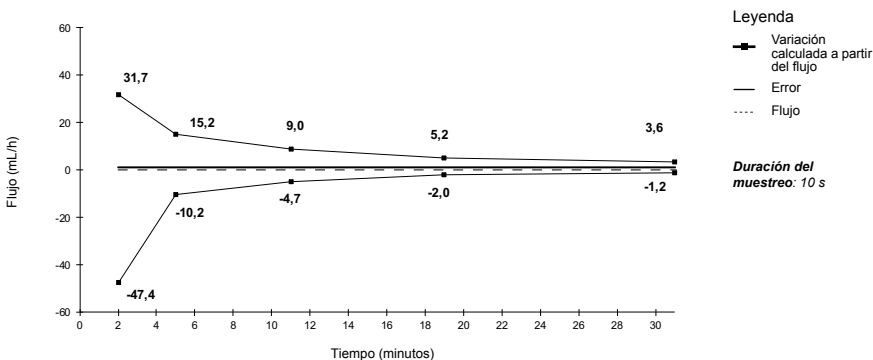


Figura 18.3: Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (1 mL/h durante las dos últimas horas en un intervalo de 96 horas)

18.10.2 Flujo: 25 mL/h

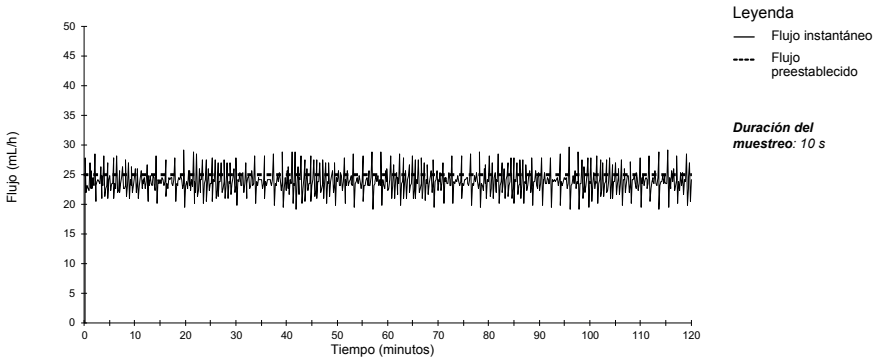


Figura 18.4: Flujo inicial e instantáneo (25 mL/h durante las dos primeras horas en un intervalo de 96 horas)

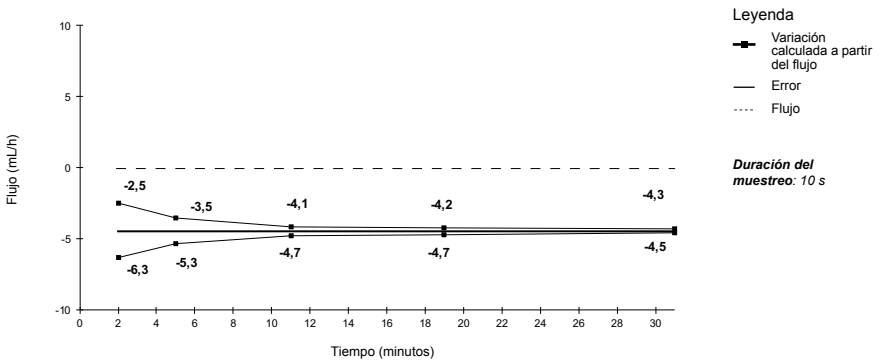


Figura 18.5: Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante las dos primeras horas en un intervalo de 96 horas)

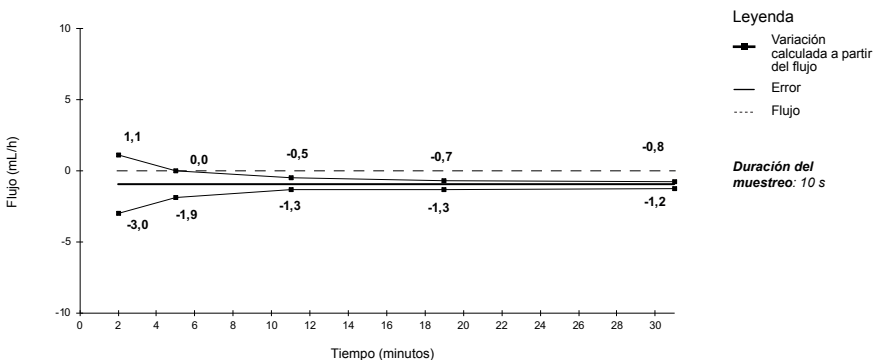


Figura 18.6: Curvas de trompeta para períodos de observación de 2, 5, 11, 19 y 31 minutos (25 mL/h durante las dos últimas horas en un intervalo de 96 horas)

19 Wi-Fi

19.1 Información general

El Agilia Connect Infusion System incluye un transmisor de radiofrecuencia conforme a la norma IEEE 802.11 incorporado en las bombas Agilia con Wi-Fi. Su funcionamiento se ajusta a los siguientes estándares y frecuencias:

- IEEE 802.11a: banda de frecuencia de 5 GHz
- IEEE 802.11b: banda de frecuencia de 2,4 GHz
- IEEE 802.11g: banda de frecuencia de 2,4 GHz
- IEEE 802.11n: banda de frecuencia de 2,4 y 5 GHz



Información

Para obtener más información sobre la diferenciación entre bombas con y sin Wi-Fi, consúltese la sección 10.3, página 117.

El módulo Wi-Fi incorporado en las bombas Agilia con Wi-Fi está diseñado para llevar a cabo, mediante ciclos de comunicación periódicos, las siguientes funciones:

- Transferir ficheros de datos (del servidor Centerium a la bomba)
- Transferir el historial de la bomba (de la bomba al servidor)
- Comunicar información general sobre el estado de funcionamiento de la bomba

Las bombas de infusión de Agilia contienen un transmisor con los siguientes identificadores:

- ID de la FCC: XF6-RSWC301
- ID de IC: 8407A-RSWC301.

Las bombas Agilia con Wi-Fi deben instalarse de forma que ofrezcan una distancia de separación mínima de 20 cm (8 in) con respecto a todas las personas y no deben ubicarse ni funcionar conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor.



Aviso

Las bombas Agilia con Wi-Fi deben ser configuradas por personal cualificado y debidamente formado.



Información

Si la comunicación con la red inalámbrica se interrumpe, la bomba puede usarse de la forma prevista. Para obtener más información, ponerse en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.

19.2 Especificaciones

19.2.1 Especificaciones técnicas

	Descripción
Tecnología	IEEE 802.11 a/b/g/n
Banda de frecuencia	<ul style="list-style-type: none">▪ 2,400 → 2,500 GHz (2,4 GHz es una banda ISM)▪ 4,900 → 5,850 Ghz (banda alta)
Modulación	OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM y 64-QAM en modo 802.11b con CCK y DSSS
Seguridad inalámbrica	WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK
Protocolos de red	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Potencia típica del transmisor (±2 dBm)	<ul style="list-style-type: none">▪ 17 dBm para DSSS en modo 802.11b▪ 17 dBm para CCK en modo 802.11b▪ 15 dBm para OFDM en modo 802.11g/n▪ 12 dBm en modo 802.11a

19.2.2 Compatibilidad electromagnética

Para obtener más información sobre la compatibilidad electromagnética, consúltese la sección 23.4.1, página 172.

19.2.2.1 EE. UU.: aviso de la FCC

El manual de usuario o el manual de instrucciones de cualquier dispositivo que emita ondas de radio, sea o no de manera deliberada, deberá advertir al usuario de que los cambios o las modificaciones no aprobadas expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

19.2.2.2 Europa: Directiva R&TTE

Este producto está catalogado como un dispositivo de radio que emplea frecuencias armonizadas y niveles de potencia adecuados para Europa.


19.2.3 Protocolos y normativas

La función inalámbrica se basa en los siguientes protocolos y normativas:

- Estándar IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise y WPA/WPA2-PSK (acceso Wi-Fi protegido), que es una solución de seguridad a largo plazo para redes inalámbricas. Para obtener más información, consúltese el estándar IEEE 802.11.
- TCP (protocolo de control de transmisión/protocolo de Internet), IPv4 (protocolo de Internet versión 4), DHCP (protocolo de configuración dinámica de host) y HTTP (protocolo de transferencia de hipertexto), que son protocolos de transmisión de datos estándares utilizados para Internet y otras redes similares.

Las bombas de infusión de Agilia no necesitan una comunicación inalámbrica activa para cumplir su uso previsto (infundir). Todas las transacciones inalámbricas las inicia el dispositivo y son periódicas por naturaleza. La ausencia de conexión (por ejemplo, fuera del alcance) no afecta la capacidad del dispositivo para realizar infusiones. Los datos que quedan pendientes se almacenan y se vuelven a transmitir cuando la conexión vuelve a estar disponible. La integridad de los datos y la calidad del servicio son inherentes al diseño. La garantía y el mantenimiento del sistema debe proporcionarlos un técnico cualificado y formado o un representante de **Fresenius Kabi**.

20 Solución de problemas

Problema	Acciones recomendadas
El montaje de la bomba es inestable.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar que el clamp de fijación giratorio esté apretado.
La bomba está dañada o algo parece fuera de lo normal (ruidos extraños, calentamiento anormal o humo).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desconectar el cable de alimentación. ▪ Ponerse en contacto inmediatamente con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La bomba se ha caído o ha sido sometida a una fuerza que ha podido causar daños internos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No utilizar la bomba. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
No es posible montar o desmontar la bomba del bastidor Link Agilia.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar la posición del clamp de fijación giratorio. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La bomba no se enciende al pulsar la tecla  .	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conectar la bomba a la fuente de alimentación eléctrica para comprobar si la batería está totalmente descargada. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
No es posible conectar o desconectar los cables de comunicación de datos de la bomba.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar el conector del cable. ▪ Comprobar el conector de la bomba. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La variación del flujo es mayor que la precisión del mismo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar la configuración de la línea de infusión. ▪ Comprobar la viscosidad del fluido. ▪ Comprobar que la temperatura del fluido se encuentra dentro del rango recomendado. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
Problema con el teclado (teclas, luces LED, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar el estado general del teclado. ▪ Comprobar el contraste. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
El indicador de red eléctrica no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conectar la bomba a la fuente de alimentación eléctrica. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La bomba se apaga sola.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conectar la bomba a la fuente de alimentación eléctrica. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La alarma de la batería está encendida aunque la bomba se haya cargado correctamente.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprobar la tensión del suministro eléctrico. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.
La bomba se apaga al desconectarla de la fuente de alimentación eléctrica.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La batería está totalmente descargada: cargar la batería. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.

Problema	Acciones recomendadas
Error de comunicación de la Wi-Fi.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ponerse en contacto con el departamento informático o biomédico, o con el representante comercial de Fresenius Kabi.
Durante la puesta en marcha, la bomba muestra el mensaje: "El software se está actualizando...".	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conectar la bomba a la fuente de alimentación eléctrica. Esperar unos minutos sin tocar el teclado hasta que el mensaje desaparezca y la bomba se inicie con normalidad. ▪ Ponerse en contacto con el departamento biomédico o el representante comercial de Fresenius Kabi.

21 Reciclaje



Antes de eliminar el dispositivo, quitar la batería. Las baterías y los dispositivos con esta etiqueta no se deben tirar con los residuos generales. Se deben recoger separadamente y tirar de acuerdo con las normas locales.



Información



- *Para obtener más información sobre las normativas de procesamiento de los residuos, ponerse en contacto con el representante comercial o el distribuidor local de **Fresenius Kabi**.*
- *Para obtener más información sobre cómo desmontar el dispositivo, consúltese el manual técnico.*
- *Síganse las políticas del centro sanitario en cuanto a la correcta eliminación del dispositivo después de su utilización.*

22 Garantía

22.1 Condiciones generales de la garantía

Fresenius Kabi garantiza que este producto no presentará defectos en los materiales ni en la mano de obra durante el período definido por las condiciones de venta acordadas, excepto en el caso de las baterías y los accesorios.

22.2 Garantía limitada

Para beneficiarse de la garantía de materiales y mano de obra del representante comercial de **Fresenius Kabi** o un agente autorizado, será necesario cumplir las siguientes condiciones:

- El dispositivo deberá usarse de acuerdo con las instrucciones descritas en este documento y en el resto de documentos adjuntos.
- El dispositivo no deberá haberse dañado durante su almacenamiento o reparación, y no deberá presentar signos de manipulación incorrecta.
- El dispositivo no deberá haber sido adaptado o reparado por personas no cualificadas.
- La batería interna del dispositivo no deberá haber sido reemplazada por otra distinta a la especificada por el fabricante.
- El número de serie (NS) no deberá haberse alterado, cambiado o borrado.

Información



- *Si se incumple alguna de estas condiciones, **Fresenius Kabi** preparará un presupuesto de reparación en el que se incluirán todas las piezas y la mano obra necesarias.*
- *Para arreglar o devolver el dispositivo, ponerse en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.*

22.3 Condiciones de la garantía para accesorios

Las baterías y los accesorios pueden tener condiciones de garantía específicas.

Para obtener más información, ponerse en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.

23 Pautas y declaración del fabricante sobre la EMC

23.1 Compatibilidad electromagnética

Aviso



- *La bomba Agilia y sus accesorios están pensados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.*
- *El cliente o el usuario de la bomba Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en los entornos en cuestión.*
- *La bomba Agilia no debe utilizarse en presencia de campos electromagnéticos intensos como los generados por ciertos dispositivos médicos que funcionan mediante suministro eléctrico. No usar la bomba en entornos de IRM.*
- *La exposición prolongada a los entornos de rayos X puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo e influir en la precisión del flujo. Para un uso seguro, se recomienda:*
 - *Colocar siempre el dispositivo a la distancia máxima del paciente y de la fuente.*
 - *Limitar la presencia del dispositivo en este tipo de entornos.*

Una vez instalada sobre el bastidor Link+ Agilia, la bomba está pensada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el MDU de Link+ Agilia.

Excepto en los casos descritos en este manual, el funcionamiento de la bomba deberá ser sistemáticamente comprobado por un operador cualificado en caso de que la bomba se instale en las proximidades de otros aparatos eléctricos.

Los puntos (por ejemplo, tornillos) y las superficies a los que solo se accede durante el mantenimiento también requieren precauciones. También deben tomarse precauciones en los puntos (por ejemplo, los contactos de sustitución de la batería) y las superficies a las que solo accede el personal de mantenimiento.

23.2 Descargas electrostáticas (ESD)

Información



- *Los componentes electrónicos y los semiconductores pueden destruirse mediante descargas electrostáticas (ESD). En especial, los componentes fabricados con semiconductores de óxido metálico (MOS) pueden verse dañados por descargas directas o indirectas. Es posible que el daño causado por ESD no se identifique inmediatamente y pueden darse errores tras un período de funcionamiento más extenso.*
- *Sobrepasar o repetir el nivel de prueba obtenido en las pautas y declaración del fabricante sobre la EMC podría dañar el dispositivo de manera permanente o causar problemas graves de funcionamiento (pérdida de comunicación y fallos del sistema).*

Deberán respetarse las siguientes condiciones medioambientales referentes a los componentes sensibles a las descargas electrostáticas (estándares ESD):

- Suelos revestidos con madera, baldosas u hormigón
- Humedad relativa del 30 % como mínimo

Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales:

- Utilizar equipos antiestáticos
- Descarga preliminar del usuario (se explica a continuación)
- Prendas antiestáticas

La mejor precaución es la descarga preliminar del usuario en un objeto metálico conectado a tierra, como un raíl, una barra vertical o una pieza metálica situada en la parte posterior de la bomba Agilia.

Durante las operaciones de mantenimiento de la bomba Agilia, el dispositivo debe situarse en una superficie de trabajo conductiva y el usuario debe llevar una muñequera conductiva de ESD especial.

23.3 Compatibilidad electromagnética y pautas para las interferencias

La bomba Agilia ha sido sometida a ensayos de acuerdo con las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Su inmunidad ha sido diseñada para garantizar un correcto funcionamiento. La limitación de las radiaciones emitidas evita interferencias no deseadas con otros dispositivos.

La bomba Agilia está clasificada como un dispositivo Clase B según la radiación emitida de acuerdo con CISPR 11. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Aviso

- *Debe evitarse usar la bomba Agilia cerca de otros equipos o instalada encima de ellos, ya que esto podría motivar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán comprobarse todos los equipos para verificar que funcionan con normalidad.*
- *El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de la bomba Agilia podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética del equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.*
- *Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas internas y externas) no se deben utilizar a menos de 10 cm de distancia, en el caso de teléfonos móviles, y de 30 cm, si se trata de otros equipos, de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría derivar en el deterioro de funciones básicas de la bomba Agilia.*
- *Los equipos electroquirúrgicos (incluida la unidad base, los cables y los electrodos) no se deben utilizar a menos de 30 cm de distancia de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría derivar en el deterioro de funciones básicas de la bomba Agilia.*



El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Si la bomba Agilia se coloca cerca de equipos de comunicación por RF (teléfonos móviles, puntos de acceso inalámbrico o teléfonos DECT, lectores y etiquetas RFID, etc.), es primordial mantener una distancia mínima entre la bomba Agilia y dichos equipos. Si la bomba Agilia causa interferencias dañinas o se interrumpe por sí misma, el usuario debe intentar corregir la interferencia de una de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar la bomba Agilia, el paciente o el equipo perjudicial.
- Cambiar la disposición de los cables.
- Conectar el enchufe de alimentación de la bomba Agilia a una red protegida, reservada o filtrada, o directamente a un circuito SAI (sistema de alimentación ininterrumpida).
- Aumentar la separación entre la bomba Agilia y el equipo perjudicial.
- Conectar la bomba Agilia a la salida de un circuito distinto de aquel al que está conectado el paciente o el equipo perjudicial.
- En cualquier caso y contexto, el usuario debe llevar a cabo una prueba de interoperabilidad en una situación real para encontrar el montaje y la ubicación adecuados.

23.4 EMC y características esenciales

En caso de interferencias electromagnéticas, si se pierden o se deterioran las funciones básicas (especificadas en Sección 15.1, página 140), las consecuencias para el paciente serán las siguientes: sobredosis, dosis insuficiente, retraso de la terapia, embolia gaseosa, traumatismo o exanguinación.

23.4.1 Tabla 1: pautas y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Aviso



- *La bomba Agilia y sus accesorios están pensados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.*
- *El cliente o el usuario de la bomba Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en los entornos en cuestión.*

Prueba de emisión	Conformidad obtenida por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba Agilia solamente usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y lo normal es que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba Agilia es apta para usarse en todo tipo de instalaciones, excepto las domésticas y aquellas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos CEI 61000-3-3	N/A	
Emisiones conducidas 150 kHz a 108 MHz CISPR 25	Clase 5	La bomba Agilia es apta para usarse en entornos automovilísticos.
Emisiones radiadas 150 kHz a 2,5 GHz CISPR 25	Clase 3	

23.4.2 Tabla 2: pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Aviso



- *La bomba Agilia y sus accesorios están pensados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.*
- *El cliente o el usuario de la bomba Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en los entornos en cuestión.*

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 ----- Niveles de pruebas: CEI 60601-2-24 y ANSI/AAMI ID26	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Descargas electroestáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire ----- ± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	Los suelos con revestimientos de madera, baldosa y hormigón, con un nivel de humedad relativa del 30 % como mínimo, permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales como: uso de equipos antiestáticos, descarga preliminar del usuario y uso de prendas antiestáticas.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno sanitario o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno sanitario o comercial típico.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 ----- Niveles de pruebas: CEI 60601-2-24 y ANSI/AAMI ID26	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno sanitario o comercial típico.
	<40 % Ut (60 % de bajada en Ut) durante 5 ciclos	<40 % Ut (60 % de bajada en Ut) durante 5 ciclos	
	70 % Ut (30 % de bajada en Ut) durante 25 ciclos	70 % Ut (30 % de bajada en Ut) durante 25 ciclos	Para interrupciones cortas y largas (< a la duración de batería) del suministro eléctrico, la batería interna proporciona la continuidad del servicio.
	<5 % Ut (>95 % de bajada en Ut) durante 5 s	<5 % Ut (>95 % de bajada en Ut) durante 5 s	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Si es necesario, deberá medirse la intensidad del campo magnético en cada instalación para confirmar que es inferior al nivel permitido por la normativa. Si el nivel del campo magnético medido en el lugar donde se utiliza la bomba Agilia supera el nivel establecido en la normativa, habrá que comprobar la bomba Agilia para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba Agilia o instalar blindajes magnéticos.

Nota: "Ut" se refiere a la tensión eléctrica anterior a la aplicación del nivel de prueba.


23.4.3 Tabla 4: pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Aviso



- *La bomba Agilia y sus accesorios están pensados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.*
- *El cliente o el usuario de la bomba Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en los entornos en cuestión.*

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 ----- Niveles de pruebas: CEI 60601-2-24 y ANSI/AAMI ID26	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz ----- No aplicable	3 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no deberán utilizarse a una distancia inferior a la recomendada de ninguna pieza de la bomba Agilia, incluidos los cables, la cual se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $D = 0,35 \sqrt{P}$ para una frecuencia de 150 kHz a 80 MHz

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 ----- Niveles de pruebas: CEI 60601-2-24 y ANSI/AAMI ID26	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz ----- 10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$ para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$ para frecuencias de 800 MHz a 2,5 GHz P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar (a), deberán ser inferiores a los niveles de conformidad (b). Pueden existir interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética varía debido a la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- (a) Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, tales como emisoras de radio, teléfonos (móviles e inalámbricos), radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para conocer el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de realizar un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la bomba Agilia supera el nivel de RF establecido en la normativa, habrá que comprobar la bomba Agilia para verificar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba Agilia, o instalar blindajes magnéticos.
- (b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

23.4.4 Tabla 6: distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la bomba Agilia

Información

- *La bomba Agilia y sus accesorios se han diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas estén controladas.*
- *Los usuarios de la bomba Agilia pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF (transmisores) portátiles o móviles, y la bomba Agilia, tal y como se recomienda a continuación, en consonancia con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación (transmisores).*
- *El dispositivo no debería usarse cerca de otro equipo. Si es necesario hacerlo, se debe vigilar el dispositivo para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que se usará (bomba con un cable de alimentación eléctrica y un cable RS232).*



Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	De 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 transmisores cuya potencia máxima de salida no se encuentre en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida en vatios (W) del transmisor asignada por el fabricante del transmisor.

Información

- *A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.*
- *Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*



23.4.5 Desviaciones de las pruebas de EMC y pruebas complementarias

Para garantizar la compatibilidad con el nuevo estándar de EMC CEI/EN 60601-1-2 Ed. 4 y los entornos especiales, a continuación se ofrece una lista con las pruebas específicas, adicionales o divergentes con respecto a las pruebas básicas, de acuerdo con el análisis de riesgo del fabricante.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-24	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Descarga (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos de madera, azulejo y hormigón con un nivel de humedad relativa de al menos el 30 % permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales: utilización de material antiestático, descarga preliminar del usuario y uso de ropa antiestática.
RF radiada - CEI 61000-4-3	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m, de 80 MHz a 2,7 GHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deberán utilizarse, como mínimo, a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia y la potencia del transmisor de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables. Para los equipos y servicios de comunicación estándares, las frecuencias específicas se evaluaron para una distancia de aproximación mínima de 30 cm y 10 cm (véase más adelante).
Radiofrecuencia radiada en el campo cercano CEI 61000-4-3 (método de comprobación)	385 MHz, PM a 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM a 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM a 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM a 18 Hz, 28 V/m 1.720 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.845 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 2.450 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 5.240 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 5.500 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 5.785 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m	No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada No comprobada 2.450 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 5.240 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 5.500 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m 5.785 MHz, PM a 217 Hz, 9 V/m	Para una distancia de aproximación mínima de 30 cm (12 in) Las frecuencias "no comprobadas" se sustituyen por el método de comprobación de CEI 61000-4-39 y se reduce la distancia de aproximación mínima (véase a continuación). Para estas frecuencias, los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deberán utilizarse, como mínimo, a la distancia de separación recomendada (30 cm) de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables.
Radiofrecuencia radiada en el campo cercano (prueba especial) CEI 61000-4-39 (método de comprobación)	450 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 1.750 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.875 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 2.560 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 2.655 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM a 217 Hz, 44 V/m 1.750 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.875 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 2.560 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m 2.655 MHz, PM a 217 Hz, 28 V/m	Para una distancia de aproximación mínima de 10 cm 250 mW de potencia media para un nivel de prueba de 28 V/m 600 mW de potencia media para un nivel de prueba de 44 V/m Para estas frecuencias, los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deberán utilizarse, como mínimo, a la distancia de separación recomendada (10 cm) de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI 60601-1-2 y CEI 60601-2-24	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Entorno electromagnético: pautas
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida Repetición de 100 KHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida Repetición de 100 KHz	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la de una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial No aplicable	La calidad de la corriente eléctrica deberá ser la de una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario. Para establecimientos o edificios muy expuestos a los rayos deberá instalarse una protección para la corriente eléctrica. Producto de clase II sin toma a tierra.
RF dirigida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz Y 6 Vrms en las bandas ISM y emisoras de radioaficionados	3 Vrms De 150 KHz a 80 MHz Y 6 Vrms en las bandas ISM y emisoras de radioaficionados	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deberán utilizarse, como mínimo, a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia y la potencia del transmisor de cualquier parte de la bomba Agilia, incluidos los cables (consúltese la tabla 6).
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Si es necesario, deberá medirse el campo magnético de la red en cada instalación para confirmar que es inferior al nivel permitido por la normativa. Si el nivel del campo magnético medido en el lugar donde se utiliza la bomba Agilia supera el nivel establecido en la normativa, habrá que someter la bomba Agilia a un examen para verificar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la bomba Agilia, o instalar blindajes magnéticos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % Ut (100 % de caída en Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % Ut (100 % de caída en Ut) para 1 ciclo 70 % Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	0 % Ut (100 % de caída en Ut) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % Ut (100 % de caída en Ut) para 1 ciclo 70 % Ut (30 % de caída en Ut) para 25 ciclos a 50 Hz para 30 ciclos a 60 Hz a 0°	La calidad de red eléctrica deberá ser la de una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario. Para interrupciones cortas y largas (inferiores a la autonomía de la batería) de la fuente de alimentación, la batería interna proporciona la continuidad del servicio. Para interrupciones muy largas (superiores a la autonomía de la batería) de la fuente de alimentación, la bomba Agilia deberá conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) externo. Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación antes de la aplicación del nivel de prueba.

24 Servicio de asistencia técnica

24.1 Información sobre el servicio de asistencia técnica del dispositivo

Si es necesario enviar el dispositivo al servicio de asistencia técnica, procédase de la siguiente manera:

1. Ponerse en contacto con **Fresenius Kabi** para enviar el embalaje a sus instalaciones.
2. Limpiar y desinfectar el dispositivo.
3. Empaquetar el dispositivo en el embalaje suministrado.
4. Enviar el dispositivo a **Fresenius Kabi**.

Información



- **Fresenius Kabi** no se hace responsable de la pérdida ni los daños ocasionados al aparato durante su transporte.
- Para obtener más información sobre el servicio de asistencia técnica, ponerse en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.

24.2 Requisitos de mantenimiento



Aviso

Debe realizarse un mantenimiento preventivo al menos una vez cada tres años. Este mantenimiento preventivo incluye la sustitución de la batería y de la membrana de bombeo.

Para garantizar que el dispositivo continúa funcionando con normalidad, deberán seguirse las siguientes instrucciones:

- El mantenimiento preventivo deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y los procedimientos técnicos. Solo el personal técnico autorizado puede intentar reparar el dispositivo.
- Se debe informar al personal cualificado si el dispositivo se cae o si se produce un error de funcionamiento. En tal caso, no utilizar el dispositivo y ponerse en contacto con el departamento biomédico o con **Fresenius Kabi**.
- Si no se cumplen estos procedimientos de mantenimiento, podrían producirse daños en el aparato y causar un funcionamiento incorrecto del mismo. Las inspecciones internas del dispositivo requieren el cumplimiento de procedimientos específicos para evitar daños al dispositivo.
- Al sustituir componentes, usar solo repuestos de **Fresenius Kabi**.

La vida útil de la bomba es de 10 años siempre y cuando el mantenimiento se realice correctamente tal y como se ha descrito anteriormente.

Información



*Si es necesario actualizar el dispositivo, **Fresenius Kabi** o sus representantes proporcionarán las instrucciones correspondientes. Es responsabilidad del centro sanitario seguir las instrucciones de **Fresenius Kabi**.*

24.3 Control de calidad

A petición del centro sanitario, se puede realizar un control de calidad del dispositivo cada 12 meses.

El control de calidad periódico (no incluido en la garantía) consiste en diversas inspecciones enumeradas en el manual técnico.

Información



- *Estas inspecciones deberán ser realizadas por personal técnico cualificado y no se incluyen en ningún contrato ni acuerdo proporcionado por **Fresenius Kabi**.*
- *Para obtener más información, consúltese el manual técnico o póngase en contacto con el representante comercial de **Fresenius Kabi**.*

25 Glosario de términos

Término	Descripción
A	Amperios
A/m	Amperios por metro
Ah	Amperio-hora
AI/An/P	Altura / Anchura / Profundidad
AM	Amplitud modulada
ASC	Área de la superficie corporal
BPSK	Modulación por desplazamiento de fase bivalente
CA	Corriente alterna
cal	Caloría
CC	Corriente continua
CCK	Modulación por código complementario
CDC	Centros de control de enfermedades
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional
CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
DAI	Dosis a infundir
dBA	Decibelios sonoros
dBm	Decibelios
DECT	Telecomunicaciones Inalámbricas Mejoradas Digitalmente
DEHP	Ftalato de di-(2-etilhexilo)
DERS	Software para la reducción de los errores en las dosis
DHCP	Protocolo de configuración dinámica de host
DI	Dosis infundida
DPS	Sistema dinámico de presión
DSSS	Espectro ensanchado por secuencia directa
DUR	Duración

Término	Descripción
ECG	Electrocardiograma
EEG	Electroencefalograma
EMC	Compatibilidad electromagnética
ErXX	Mensaje de error
ESD	Descarga electrostática
Exploración por TC	Tomografía computarizada
FCC	Comisión Federal de Comunicaciones
FM	Frecuencia modulada
ft	Pie
GPL	Licencia Pública General
HF	Alta frecuencia
hPa	Hectopascales
HTTP	Protocolo de transferencia de hipertexto
Hz	Hercio
IC	Certificado Industrial de Canadá
IEEE	Instituto de Ingeniería Eléctrica y Electrónica
in	Pulgada
IRM	Imagen por resonancia magnética
IV	Intravenoso
kg	Kilogramo
lb(s)	Libra(s)
LED	Diodo emisor de luz
mA	Miliamperio
MDU	Manual de usuario
mEq	Miliequivalente
mL/h	Mililitros por hora
mmHg	Milímetros de mercurio

Término	Descripción
mmol	Milimol
MOS	Semiconductor de óxido metálico
MVA	Mantener vena abierta
mW/sr	Milivatios por estereorradián
N/A	No aplicable
NS	Número de serie
OCS	Sistema de Control de Oclusividad
OFDM	Multiplexación por División de Frecuencias Ortogonales
OMECE	Oxigenación por membrana extracorpórea
PC	Ordenador
PSI	Libras por pulgada cuadrada
PSK	Modulación por desplazamiento de fase
QAM	Modulación de amplitud en cuadratura
QPSK	Modulación por desplazamiento de fase en cuadratura
QR	Quirófano
REF	Referencia del producto / número de pieza
RF	Radiofrecuencia
RFID	Identificación por radiofrecuencia
RMN	Resonancia magnética nuclear
RS232	Conector de interfaz serial
SELV	Voltaje de seguridad muy bajo
SIR	Infrarrojo serial asíncrono
TCP	Protocolo de control de transmisión
TI	Tecnología de la información
USB	Bus serial universal
Ut	Nivel de especificación de prueba
V	Voltios

Término	Descripción
V/m	Voltios por metro
VA	Voltio-amperios
VAI	Volumen a infundir
VCC	Voltios en corriente continua
VI	Volumen infundido
Vrms	Voltaje de la raíz media cuadrática
W	Vatios
WPA	Acceso protegido por Wi-Fi

Apéndice: configuración predeterminada

	Función	Disponibilidad
Menús	Perfil	x
	Gestión de la presión	✓
	Volumen a infundir	✓
	Estado de bloqueo del teclado	✓
	Duración de la batería	✓
	Volumen infundido / Dosis infundida	✓
	Pausa	✓
	Fármaco	x
	Paciente	✓
	Modo día/noche	✓
	Primario / Secundario	✓
	Bolus programado	✓
	Modo de infusión	✓
	Rampa ascendente / Rampa descendente	x
	Secuencial	x
	Volumen de la alarma	✓
	Recordatorio	x
	Ver el historial de flujo	x
	Ver el historial de presión	x
	Ver el registro de eventos	x
	Fecha / Hora	x
	Mantenimiento	x
Información de la biblioteca	x	
Conjunto de datos	x	

	Función	Disponibilidad
Modos de infusión	V/T/F	✓
	V/F	✓
	V/T	✓
	T/F	✓
	Rampa ascendente / Rampa descendente	✓
	Secuencial	✓
	Gotas/min	✓
Funciones de la infusión	Bolus directo	✓
	Bolus programado	✓
	Dosis de carga	✓
	Infusión secundaria	✓
	MVA	✓
	Purga de línea	x
	Avance de las burbujas de aire	✓
	Sistema de Presión Dinámico (DPS)	✓

✓ = opción activa con la configuración predeterminada (perfil básico).

x = opción no activada con la configuración predeterminada. Puede activarse en las opciones de la bomba o con el software Agilia Vigilant Drug'Lib. De lo contrario, puede activarse previa solicitud.

Índice

A

- Agilia Connect Infusion System 18
- Ajuste 61
- Alarma
 - Ajustar el volumen 103
 - Lista 121
 - Niveles de sonido 158
 - Prioridad 120
- Almacenamiento 138
- Apagado 73
- Asistencia en el domicilio
 - Avisos 16
 - Población usuaria prevista 10
 - Productos indicados 11

B

- Batería
 - Características 156
 - Modo de funcionamiento 155
 - Nivel de carga 38, 93
 - Tiempo de carga completa 37
- Biblioteca de fármacos 27
 - Visualizar información 111
- Bolus 68
 - Directo 68
 - Programado 69, 100
- Botones de navegación 24
- Burbuja de aire
 - Avanzar 81
 - Especificaciones 143

C

- Cable de alimentación 156
- Cable USB de Agilia 117
- Cables 116
- Características del paciente 14, 143
 - Cambiar 97
 - Seleccionar 51
- Clamp de fijación giratorio 32
- Comprobación del usuario 119
- Comunicación de datos 116
- Configuración predeterminada 188
- Contenido 3
- Contraindicaciones 14
- Curvas de trompeta 159

D

- Descripción de los símbolos 2
- Desinfección 150
- Dimensiones y peso 159
- Dosis 28, 49, 60
- Dosis de carga
 - Detener 56
 - Poner en pausa 56
 - Programar 55
 - Seleccionar 54

E

- Embalaje 25
- Encendido 37
- Entorno 15

F

- Fármaco 28
 - Cambiar 96
 - Seleccionar 47
 - Seleccionar la concentración 49
- Fármaco X (mL/h) 28
- Fecha / Hora 109, 115
- Fichero de datos 30
 - Cargar 25, 118
 - Visualizar información 113
- Flujo 28, 48, 59
- Formación 13
- Fuente de alimentación 22, 156
- Función de detención 61
- Funciones básicas 140

G

- Garantía 168
- Glosario 184
- Gotas/min 29, 79
- Gráficos
 - Historial de flujo 106
 - Historial de presión 107

I

Infusión

- Cambiar el flujo de infusión 61
- Detener 61
- Estado 23
- Finalizar 72
- Iniciar 58
- Monitorizar 59
- Poner en pausa 95
- Programar 47

Infusión en modo secuencial 29

Infusión por gravedad 135

Infusión secuencial

- Modificar 102
- Programar 77

Infusión secundaria 62, 100

- Retorno automático 67
- Retorno manual 66

Instalación 31

K

Keypad

- Unlock Code 115

L

Límite de aviso 28

Límite estricto 28

Límites de aviso

- Cancelar 56

Limpieza 150

Línea de infusión

- Cambiar 137
- Extraer 137
- Instalación 40
- Intervalo de sustitución 137
- Otros usos 134
- Preparar 129
- Purga 80, 132

M

Mantenimiento 182

- Mensaje recordatorio 38
- Visualizar información 110

Mensaje de información clínica 112

Menú

- Lista 85
- Personalización 115
- Visualizar información 87

Modo día 98

Modo noche 98

Modos de infusión 29, 101

Monitorización

- Dosis 60
- Flujo (mL/h) 59

MVA 72, 77

N

Niveles de sonido 158

O

OCS 38, 40

Opciones 114

P

Pantalla

- Contraste 115
- Pantalla y símbolos 23, 25

Pautas electromagnéticas 169

Perfil 26

- Perfil básico 26
- Perfil personalizable 27
- Seleccionar 45

Pre-alarma de fin de infusión 71

Preprogramación 84

Presión

- DPS 90
- Gestión 144
- Modificar el límite 88
- Rango de funcionamiento 15

Productos indicados 11

Purga

- Purga con bomba 80
- Purga manual 132

R

- Rampa ascendente / Rampa descendente 29
 - Modificar 102
 - Programar 75
- Reciclaje 167
- Recordatorio 104
- Registro de eventos 108
- Reinicio automático 89
- Requisitos de mantenimiento 182

S

- SafeClip 40, 135
- Screen
 - Logo Display 115
- Selección del idioma 115
- Sensor de gotas 41, 75
- Servicio de asistencia técnica 181
- Simple Rate 29
- Solo flujo 75
- Solución de problemas 165

T

- T/F 29, 74
- Teclado
 - Bloquear / Desbloquear 91
 - Descripción 21
- Teclas de selección
 - Flechas 22
- Temperatura
 - Rango de funcionamiento 15

U

- Unidades 148
- Uso por primera vez 37
- Uso previsto 10
- Usuarios 13

V

- V/F 29, 74
- V/T 29, 74
- V/T/F 29, 47, 74
- VAI 90, 141
- Versión del software 192
- Volumen infundido 94

W

- Wi-Fi 23, 115, 117, 162

Notas de publicación

Fecha	Versión del software	Descripción
Enero de 2017	2.2	Creación

Este documento podría incluir alguna imprecisión o error tipográfico.

Podrán, por tanto, realizarse modificaciones que se incluirán en ediciones posteriores.

Debido a la evolución de los estándares, de los textos jurídicos y de los materiales, las características indicadas en el texto y las imágenes de este documento solo se aplican al dispositivo al que acompaña.

Las imágenes presentes en este documento se proporcionan únicamente con fines ilustrativos. Los contenidos de las pantallas pueden variar en función de las configuraciones individuales y pequeñas modificaciones del software; por consiguiente, algunas capturas de pantallas pueden ser ligeramente diferentes a lo que se ve en el producto.

Este documento no puede reproducirse ni total ni parcialmente sin consentimiento por escrito de **Fresenius Kabi**. Vigilant[®] y Agilia[®] son marcas comerciales registradas a nombre de **Fresenius Kabi** en algunos países seleccionados.

Hecho en Francia

Fecha de revisión: **enero de 2017**



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



Primera marca CE: Agilia VP MC WiFi: diciembre de 2015
Agilia VP MC: noviembre de 2016

Contactos locales para el servicio de asistencia técnica

Escribir los contactos aquí:



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

11591-0_ifu_agilia_vp_mc_spa