



## Injectomat TIVA Agilia

Bomba de jeringa  
Manual de usuario



**MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
Acerca de los modelos farmacocinéticos	4
Modelos farmacocinéticos en Injectomat® TIVA Agilia	5
Modos de programación	8
Modos de infusión	9
Indicaciones de uso	10
Precauciones a tener en cuenta	10
<b>2. DESCRIPCIÓN</b>	<b>11</b>
<b>3. INSTALACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>4. PUESTA EN MARCHA</b>	<b>16</b>
Operaciones generales	16
Modos Sin nombre de droga y Etiqueta de droga	18
Modo flujo	19
o modo dosis (1/3)	19
Modo dosis (2/3)	20
Modo dosis (3/3)	21
Modos Volumen-dosis/Tiempo (V/T)	22
Modo TIVA (1/2)	23
Modo TIVA (2/2)	24
Bolus manual	25
Bolus programado (1/2)	25
Bolus programado (2/2)	26
Modo Volumen Límite (VL)	27
Modo TCI	28
Historial	35
<b>5. PANTALLA Y SÍMBOLOS</b>	<b>38</b>
<b>6. ALARMAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD</b>	<b>41</b>
<b>7. MENÚ</b>	<b>44</b>
Menú permanente	44
Menú seleccionado en modo Opciones	45
<b>8. OPCIONES</b>	<b>47</b>
<b>9. REVISIÓN DE USUARIO</b>	<b>52</b>
<b>10. PRESTACIONES</b>	<b>53</b>
Rango de flujo	53
Rango de dosis	53
Volumen límite	53
Volumen-dosis/Rango de tiempo	53
Rango de duración de inducción	54
Rango de dilución	54
Datos del paciente	54
Lista de jeringas	55
Biblioteca de drogas	56

Precisión .....	56
Pausa programable .....	56
Gestión de presión.....	57
Tiempo de respuesta de la alarma de oclusión y volumen del bolo al liberar la oclusión .....	58
Unidades y reglas de conversión.....	59
<b>11. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....</b>	<b>60</b>
Alimentación .....	60
Batería .....	60
Puerto de comunicaciones .....	60
Comunicación infrarroja .....	60
Normativas.....	61
Dimensiones - Peso.....	61
Curvas de trompeta .....	62
<b>12. CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMC .....</b>	<b>63</b>
Emissiones electromagnéticas - Tabla 201 .....	63
Inmunidad electromagnética - Tabla 202 .....	64
Inmunidad electromagnética - Tabla 204 .....	65
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles e Injectomat® TIVA Agilia - Tabla 206.....	66
<b>13. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONDICIONES DE USO .....</b>	<b>67</b>
Limpieza y desinfección.....	67
Almacenamiento .....	67
Uso de la batería interna .....	67
Recomendaciones .....	68
<b>14. SERVICIOS .....</b>	<b>69</b>
Condiciones de garantía .....	69
Control de calidad.....	69
Mantenimiento preventivo.....	69
Servicio .....	69
Requisitos de mantenimiento .....	70
Bastidores de datos, accesorios y herramientas de mantenimiento .....	70

Válido para la versión de software 4.3.

# 1. Introducción

Injectomat® TIVA Agilia se centra en los requisitos de la anestesiología. Este dispositivo puede utilizarse para administrar drogas anestésicas IV en el modo TCI (infusión controlada por objetivo) y otras drogas IV que siguen los perfiles de infusión estándar, como por ejemplo, flujo continuo, bolus y dosis de inducción. Este dispositivo es un sistema abierto.

Combina la facilidad de uso y las características más completas, entre las que se incluyen modelos farmacocinéticos (PK).

Las bibliotecas de drogas pueden ajustarse con Vigilant® Drug'Lib.

## Acerca de los modelos farmacocinéticos

Este dispositivo está diseñado para administrar drogas anestésicas en modo controlado por objetivo. En dicho modo, la bomba de infusión sigue un perfil de flujo para alcanzar rápidamente el objetivo de concentración que haya establecido y conservarlo. El perfil de flujo sigue un modelo farmacocinético. Los modelos farmacocinéticos que se incluyen en Inyectomat® TIVA Agilia se han establecido y se han validado anteriormente mediante estudios clínicos.

El objetivo de estos estudios clínicos era calcular la precisión de cada modelo.

Se realizó un estudio clínico para seleccionar los modelos farmacocinéticos que mejor se adapten a la práctica médica. Como un modelo farmacocinético es una representación matemática de la distribución y eliminación de la droga, es decir, una aproximación de la realidad.

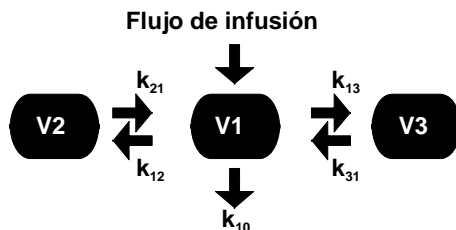
El error de un modelo puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$PE = 100 \times (C_m - C_p) / C_p,$$

**donde  $C_m$  es la concentración medida y  $C_p$  es la concentración prevista.**

A partir de este valor, se calcula el MADPE. Éste es el valor medio del valor absoluto de PE.

Se ha demostrado que los modelos farmacocinéticos que se incluyen en Inyectomat® TIVA Agilia cuentan con un MADPE < 30%. Todos los modelos farmacocinéticos que se incluyen en Inyectomat® TIVA Agilia son modelos de 3 compartimentos que pueden representarse tal y como se indica a continuación:



donde:

- V1 es el compartimento central (principalmente la sangre),
- V2 y V3 son los volúmenes de distribución rápida y lento, respectivamente,
- $k_{ij}$  representa los coeficientes de partición que determinan la velocidad en la que se desplaza la droga de un compartimento a otro.
- $K_{10}$  es la eliminación de la droga por parte del cuerpo.

En dicho modelo, la concentración plasmática es igual a la concentración de la droga en el compartimento central.

La concentración del compartimento efecto es el cálculo de la concentración en un 4º compartimento que representa el órgano en el que la droga es activa. Este compartimento está unido al compartimento central con un coeficiente de partición denominado  $ke_0$ . Este compartimento no tiene volumen físico. La concentración del compartimento efecto y la concentración plasmática se equilibran tras un período de tiempo, en función del valor  $Ke_0$ . Este valor depende de las drogas y se estableció mediante estudios clínicos que compararon el nivel plasmático (tras el equilibrio) y el efecto calculado (principalmente con una respuesta EEG).

## Modelos farmacocinéticos en Inyectomat<sup>®</sup> TIVA Agilia

Los modelos farmacocinéticos que se incluyen en Inyectomat<sup>®</sup> TIVA Agilia no se han desarrollado especialmente para el dispositivo sino que se han establecido y comprobado mediante un gran número de estudios clínicos. Para obtener información adicional sobre los parámetros farmacocinéticos, consulte el informe clínico.

	<b>Propofol Marsh 1991 Ref. 1</b>	<b>Propofol Schnider et al. 1998, 1999 Ref. 2/3</b>	<b>Remifentanil Minto et al. 1997 Ref. 4</b>	<b>Sufentanil Gepts et al. 1995 Ref. 5</b>	<b>Alfentanil Scott et al. 1987 Kapilla et al. 1995 Ref. 6/7 *</b>
<b>V<sub>e</sub> (L)</b>	0,228 x masa	4,27	5,1-0,0201 (edad - 40) + 0,072 (LBM - 55)	14,3	2,19
<b>K<sub>10</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	0,119	$[1,89 + 0,0456 \times (\text{masa} - 77) - 0,0681 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0264 \times (\text{altura} - 177)] / Vc$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{edad} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / Vc$	0,0645	0,0894
<b>K<sub>12</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	0,112	0,302 - 0,0056 (edad - 53)	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{edad} - 40)] / Vc$	0,1086	0,6540
<b>K<sub>13</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{edad} - 40)] / Vc$	0,0229	0,2090
<b>K<sub>21</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	0,055	$[1,29 - 0,024 (\text{edad} - 53)] / [18,9 - 0,391 (\text{edad} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{edad} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{edad} - 40) + 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	0,0245	0,1180
<b>K<sub>31</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	0,0033	0,0035	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{edad} - 40)] / 5,42$	0,0013	0,0177
<b>K<sub>e0</sub> (min<sup>-1</sup>)</b>	1,21	0,456	0,595 - 0,007 x (edad - 40)	0,112	0,77

LBM: para hombres  $1,1 \times \text{peso} - 128(\text{peso}/\text{altura})^2$  para mujeres:  $1,07 \times \text{peso} - 148(\text{peso}/\text{altura})^2$  peso en kg; altura en cm; edad en años.

BMI:  $\text{peso}/\text{altura}^2$ ; peso en kg; altura en m.

\* El modelo farmacocinético Alfentanil está disponible sólo en opción.

**Nota:** debe prestarse especial atención al utilizar los modelos Marsh y Schnider para propofol. Estos dos modelos conducen a diferentes perfiles de flujos y la concentración adecuada puede ser diferente con respecto al modelo que escoja.

### Referencias bibliográficas sobre los modelos farmacocinéticos

1. Marsh - White - Morton - Kenny. *Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. British Journal of Anesthesia* 1991; 67: 41-48.
2. Schnider - Minto - Shafer - Gambus - Andresen - Goodale - Youngs. *The influence of age on propofol pharmacodynamics. Anesthesiology* 1999; 90: 1502 - 1516.
3. Schnider - Minto - Gambus - Andresen - Goodale - Shafer - Youngs. *The influence of method of administration and covariates on the pharmacokinetics of propofol in adult volunteers. Anesthesiology* 1998; 88: 1170 - 1182.
4. Minto - Schnider - Egan - Youngs - Lemmens - Gambus - Billard - Hoke - Moore - Hermann - Muir - Mandema - Shafer. *Influence of age and gender on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of remifentanyl. Anesthesiology* 1997; 86: 10 - 23.
5. Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants. *Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. Anesthesiology* 1995; 83: 1194-1204.
6. Scott J, Ponganis K, Stanski D. *EEG Quantitation of narcotic effect: the comparative pharmacodynamics of fentanyl and alfentanil. anesthesiology* 1985; 62: 234-241.
7. James C Scott and Donald R. Stanski "Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age. A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation" - *The Journal of Pharmacology And Experimental Therapeutics* 1987; N 53855/1 Vol.240 n°1

## Control de la concentración del compartimento efecto

Injectomat® TIVA Agilia permite controlar la concentración del compartimento efecto. Este control es diferente del control de la concentración plasmática, ya que permite sobrepasar la concentración plasmática para conseguir rápidamente la concentración del compartimento efecto. Antes de utilizar el modo de concentración del compartimento efecto, se debe calcular si dicho fenómeno de acumulación es aconsejable con el estado del paciente. Para pacientes con un estado delicado (ASA 3 ó 4) o ancianos, el uso del control del compartimento efecto debe realizarse con cuidado.

## Población

Al utilizar el modo TCI, es siempre mejor ajustar gradualmente la concentración. Esto significa que se puede dar con la concentración adecuada para su paciente aumentando progresivamente el objetivo hasta que se alcance el efecto deseado. Los modos TCI pueden utilizarse con pacientes adultos de 15 a 100 años. Debe prestarse especial atención al modelo Marsh, ya que este modelo no tiene en cuenta la edad. Se ha demostrado que es conveniente utilizar el modelo Schnider para pacientes mayores de 55 años, ya que éste es mucho más preciso.

Los modos TCI pueden utilizarse con pacientes de 30 a 200 kg; en el caso de pacientes con obesidad mórbida no se ha comprobado la precisión de los modelos farmacocinéticos y los modos TCI deben utilizarse con cuidado.

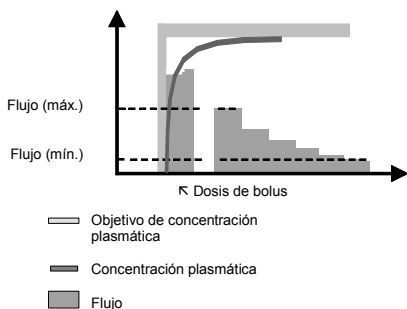
Además, los modelos Schnider y Minto, al depender de LBM (masa corporal magra), no pueden seleccionarse si los parámetros del paciente producen un BMI (índice de masa corporal) calculado superior a 42 en pacientes hombres y 35 en pacientes mujeres.

Dado que los modelos farmacocinéticos se determinaron estadísticamente, se recomienda en todo momento, antes de comenzar la infusión, controlar el perfil de flujo y comprobar si este perfil corresponde al que administraría en un modo no-TCI.

## Control del perfil de flujo

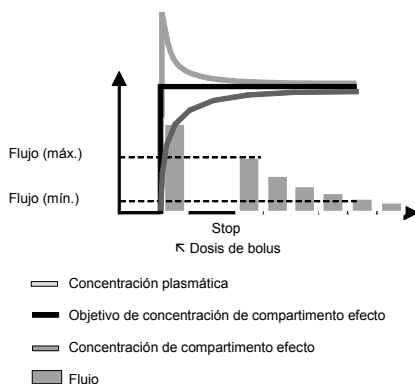
### Modo plasmático

En el modo TCI plasma, el perfil del flujo es el siguiente:



### Modo de concentración del compartimento efecto

En el modo TCI efecto, el perfil de flujo es el siguiente:



Durante el ajuste de objetivo, Injectomat® TIVA Agilia siempre muestra el perfil de flujo que se infundirá. Este perfil corresponde a la dosis de bolus y al flujo mínimo y máximo para conseguir el objetivo. En algunos casos, alguno de estos valores pueden sobrepasar las recomendaciones de prescripción de la droga. Podrá decidir si desea reducir el objetivo o aceptar el perfil de flujo validando el objetivo.

## Diluciones de drogas recomendadas

En el modo TCI, el flujo se ajusta automáticamente para lograr y conservar el objetivo de concentración. Para garantizar la máxima precisión, el flujo debe ser superior a 1 ml/h. Este flujo depende de la dilución de la droga, el valor objetivo y la duración de la infusión (cuando se alcanza el equilibrio, el flujo permanece cerca del aclaramiento de la droga).

Al igual que en una infusión estándar, cuanto mayor sea la dilución de la droga, mayor será el flujo.

Para permitir la configuración de objetivos de concentración baja, se recomienda adaptar la dilución.

La biblioteca de drogas incluye el siguiente rango de dilución:

- Propofol: 1% y 2%,
- Remifentanil: 5 a 50 µg/ml,
- Sufentanil: 0,05 a 5 µg/ml.
- Alfentanil: 50 a 500 µg/ml.

Estos valores se pueden cambiar según su propia práctica, utilizando el software Vigilant® Drug' Lib.

## Configuración por defecto

Las drogas que pueden administrarse en TCI están definidas en la biblioteca de drogas. La biblioteca de drogas por defecto se definió para permitir la administración de Propofol, Sufentanil y Remifentanil en TCI

**Nota:** El modelo farmacocinético Alfentanil está disponible sólo en opción.

Drogas disponibles en TCI	Propofol – Remifentanil - Sufentanil - Alfentanil
<b>Modelos farmacocinéticos</b>	<b>Propofol:</b> Marsh / Schnider <b>Sufentanil:</b> Gepts <b>Remifentanil:</b> Minto <b>Alfentanil:</b> Scott
<b>Rango de posología</b>	<b>Propofol:</b> 0 - 15 µg/ml <b>Sufentanil:</b> 0 - 3 ng/ml <b>Remifentanil:</b> 0 - 20 ng/ml <b>Alfentanil:</b> 0 - 500 ng/ml
<b>Rango de diluciones</b>	<b>Propofol:</b> 1% (10 mg/ml) y 2 % (20 mg/ml) <b>Sufentanil:</b> 5 µg/ml max <b>Remifentanil:</b> 50 µg/ml max <b>Alfentanil:</b> 500 µg/ml max
<b>Modos TCI</b>	Control plasmático Control en punto de efecto (Biofase)
<b>Precisión</b> (% de error en la concentración calculada a partir del volumen suministrado)	±3 %, con un mínimo de ±0,1 ml

## Precauciones a tener en cuenta en el modo TCI

- Los modelos farmacocinéticos de un fármaco han sido establecidos para pacientes a los que no se les ha administrado anteriormente este fármaco. Antes de infundir en el modo TCI, asegúrese de que el paciente no haya recibido ninguna medicación con el fármaco previsto.
- Si, durante el uso del modo TCI, se apaga el dispositivo de infusión, el registro farmacocinético se restablece en cero. Si el dispositivo se vuelve a encender y se infunde al mismo paciente, no se tendrá en cuenta la dosis anterior. Se recomienda reanudar la infusión en el modo TIVA.
- Al administrar una dosis de inducción de fármaco de vida-media corta a un flujo bajo, el volumen administrado de inicio puede diferir de la información del modelo mostrado. Para garantizar la máxima precisión, se recomienda utilizar jeringas de tamaño pequeño y/o diluir las drogas.
- Los valores por defecto proceden de valoraciones de especialistas de publicaciones médicas. Se han proporcionado como guía y deben comprobarse minuciosamente antes de utilizarse para verificar que se ajustan a su aplicación clínica específica.
- El resto de drogas pueden administrarse en modo continuo en ml/h o configurando la dosis programada en el modo TIVA.
- Al utilizar Injectomat® TIVA Agilia para administrar drogas anestésicas en TCI, se recomienda ajustar gradualmente la concentración, aumentando progresivamente la concentración del objetivo hasta que se alcance el efecto adecuado. Se recomienda también comprobar el perfil de flujo que se administrará y comprobar este perfil. Para cada cambio en el objetivo, Injectomat® TIVA Agilia muestra el valor del bolus, el flujo mínimo y máximo que se infundirá al paciente. Dado que los modelos farmacocinéticos se determinaron estadísticamente, debe evaluar si este perfil de flujo corresponde al que administraría en un modo no-TCI.

## Modos de programación

Injectomat® TIVA Agilia puede programarse de cuatro modos diferentes. El cambio de los modos debe realizarse antes de que se inicie la infusión.

Modo	Descripción
<b>Sin nombre de droga</b>	Deben definirse todos los parámetros de infusión. El nombre de la droga no se selecciona. En el modo dosis, deben definirse los valores y unidades de dilución, el peso del paciente, los valores y unidades del flujo. La droga puede infundirse en: flujo (ml/h), dosis, Volumen-dosis/Tiempo (V/T) o Volumen/Límite (VL).
<b>Etiqueta de droga</b>	Se selecciona el nombre de la droga durante la programación de la infusión y se visualiza en la pantalla durante la infusión. La lista de drogas puede modificarse mediante el software Vigilant® Drug'Lib que permite descargar, modificar y volver a cargar la lista de drogas.
<b>TIVA</b>	Los parámetros de la droga están definidos en la biblioteca de drogas: los rangos de valores y unidades de dilución autorizados, unidades y valores del flujo por defecto, modos de infusión autorizados (ml/h, dosis, V/T), parámetros autorizados de bolus, dosis de inducción autorizada y parámetros de dosis de inducción, valores de límites de aviso y flujo máximo, etc. La biblioteca de drogas debe crearse y descargarse con nuestro software Vigilant® Drug 'Lib.
<b>TCI</b>	El modo TCI está dedicado a la anestesia. Incluye modelos PK. La biblioteca de drogas puede ajustarse gracias a Vigilant® Drug'Lib para Agilia. El modo TCI permite ajustar la lista inicial de drogas combinadas con su dilución, modelo y compartimento objetivo (plasma o efecto). El modo TCI puede ejecutarse en el modo plasmático o modo efecto.

**Nota:** en los modos Etiqueta de droga y TIVA, se puede seleccionar "Droga X (ml/h)" o "Droga X (dosis)" para definir todos los parámetros de una droga no especificada (en la lista de drogas ni en la biblioteca de drogas) sin cambiar el modo de programación.

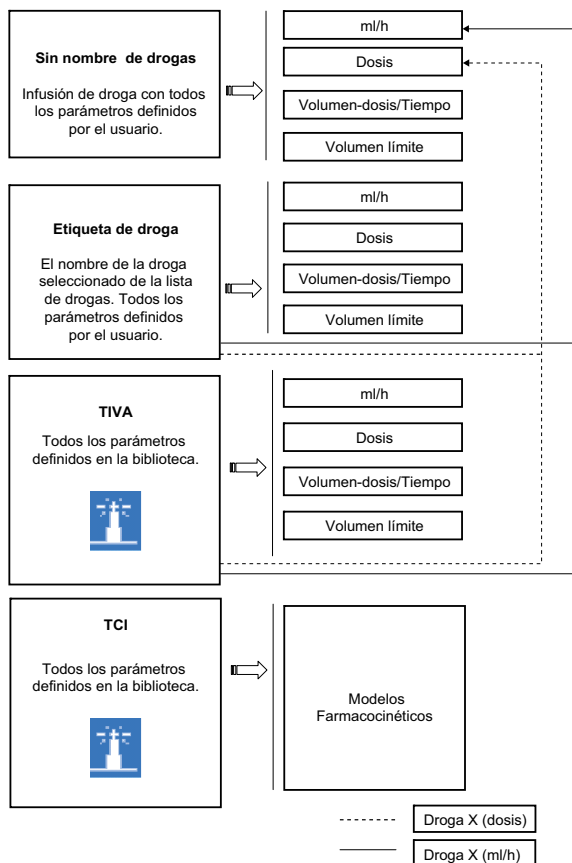


## Modos de infusión

Están autorizados los siguientes modos de infusión.

Modo	Descripción
<b>Flujo (ml/h)</b>	Infusión de droga en ml/h.
<b>Dosis</b>	Infusión de droga con dilución, peso de paciente y flujo por kg (si está seleccionada esta opción).
<b>Volumen-Dosis/Tiempo (V/T)</b>	Infusión de droga con un Volumen o Dosis en un tiempo.
<b>Volumen Límite (VL)</b>	Infusión de droga con límite de volumen y/o dosis.


Injectomat® TIVA Agilia también le permite infundir dosis de inducción y bolus de forma manual o programada.



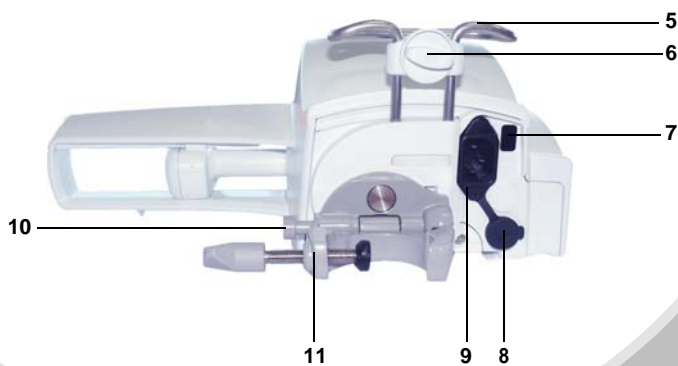
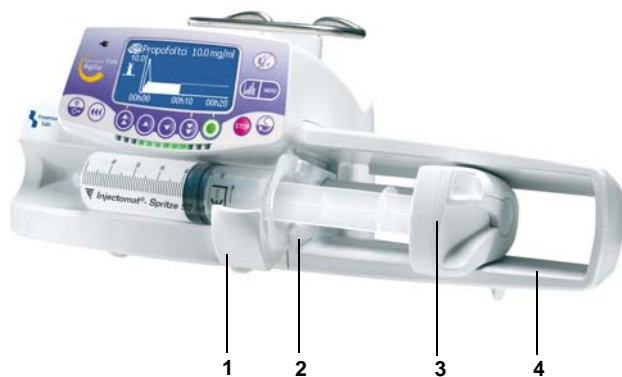
## Indicaciones de uso

■ Injectomat® TIVA Agilia está diseñada para administrar drogas anestésicas en modo controlado por objetivo. Solo deben utilizarla profesionales capacitados que trabajen en hospitales o en ambulancias móviles, junto con el soporte para ambulancias de Agilia (Agilia Holder Ambulance), que es un accesorio obligatorio.

## Precauciones a tener en cuenta

- El símbolo  visible en el dispositivo indica que este manual de usuario debe leerse en su totalidad.
- La bomba Injectomat® TIVA Agilia ha sido testada de acuerdo con las normativas aplicables de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Su inmunidad posibilita un funcionamiento seguro. La limitación de las radiaciones emitidas evita interferencias con otros dispositivos, tales como EEG, ECG, etc. Si Injectomat® TIVA Agilia se coloca cerca de dispositivos, tales como dispositivos quirúrgicos de HF, rayos X, teléfonos móviles o emisores Wifi, resulta esencial mantener la distancia mínima entre los equipos (consulte la página 65).
- El uso en una unidad de resonancia magnética: la bomba puede funcionar sin problemas gracias al dispositivo MRI Guard Agilia únicamente para evitar interferencias electromagnéticas. Véanse las instrucciones de uso específicas.
- Debido a su uso en ambulancias móviles, los resultados obtenidos con la bomba intravenosa Agilia podrán variar. El personal médico deberá permanecer cerca de la bomba intravenosa Agilia para reaccionar de forma adecuada. Véanse las instrucciones de uso del soporte para ambulancias de Agilia.
- Injectomat® TIVA Agilia no debe utilizarse cerca de agentes inflamables anestésicos debido al riesgo de explosión. Deberá usarse siempre fuera de áreas de riesgo. Este dispositivo debe utilizarse en un entorno anestésico con todo el equipo necesario para garantizar la seguridad del paciente, como por ejemplo, ventiladores y monitores de signos vitales.
- El dispositivo puede verse influido por la presión o variaciones de presión, choques mecánicos, generadores de calor, etc. Si desea utilizar el dispositivo en condiciones específicas, póngase en contacto con nuestro departamento de Atención al Cliente. La bomba debe usarse en posición horizontal estable para que funcione correctamente.
- La bomba no debe utilizarse para administrar soluciones insolubles en agua o fluidos no esterilizados.
- Los efectos fisiológicos de los medicamentos pueden alterarse por las características del dispositivo y la jeringa desechable. Compruebe que son compatibles con las prescripciones, las características de las curvas de trompeta y los tiempos de ajuste de la alarma de oclusión con relación al flujo programado.
- Antes de iniciar la infusión, preste atención sobre las posibles interacciones con otras drogas anestésicas.
- En caso de una situación inesperada en los controles de la bomba o en su entorno, el avanzado sistema de seguridad entrará en alarma parando la infusión y visualizando un código de error. Los usuarios están prevenidos sobre estas alarmas (ver capítulo 6) y en los casos donde el dispositivo sea usado para el suministro de sustancias de mantenimiento vital, como medicaciones de vida-media corta, considerar disponer de una adecuada provisión de repuesto de las soluciones suministradas.

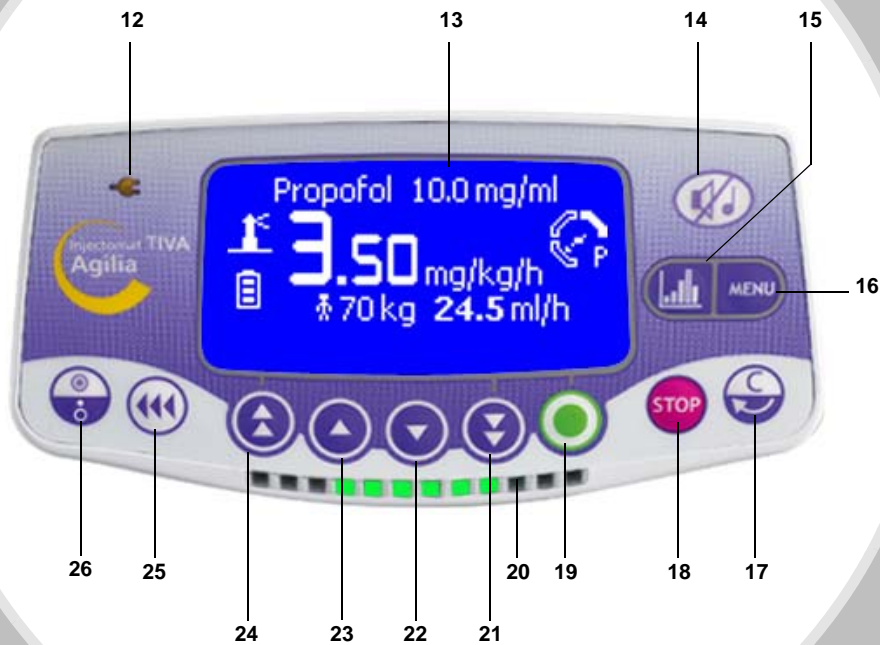
## 2. Descripción



- 1 - Clamp de sujeción de jeringa
- 2 - Ranura de aletas de jeringa
- 3 - Émbolo
- 4 - "Protector del émbolo"

- 5 - Asa
- 6 - Bloqueo de acoplamiento
- 7 - Célula infrarroja
- 8 - Puerto de comunicaciones y entrada y salida de potencia CC

- 9 - Conector de red
- 10 - Palanca de fijación
- 11 - "Clamp de fijación"



- 12 - Indicador de red eléctrica
- 13 - Pantalla
- 14 - SILENCIAR ALARMA
- 15 - GRÁFICAS
- 16 - MENÚ

- 17 - CORRECCIÓN/RETORNO
- 18 - Parada infusión
- 19 - Validación
- 20 - Indicadores de:  
marcha, pre-alarma y alarma

- 21 - a Selectores de valores
- 24 -
- 25 - BOLUS o PURGA
- 26 - ON / OFF

# 3. Instalación

## Tres posiciones diferentes



Sobre una mesa



En soporte IV



En un rail



Como máximo pueden acoplarse dos dispositivos durante la infusión.

Como máximo pueden ensamblarse 3 dispositivos en un soporte IV o para transporte.

⚠ Con tres dispositivos en un soporte IV: al menos 2 clamps de fijación deben estar bloqueados.

⚠ Cuando los dispositivos estén ensamblados, el bloqueo de acoplamiento debe estar en la posición de cierre.

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

## Uso del clamp de fijación

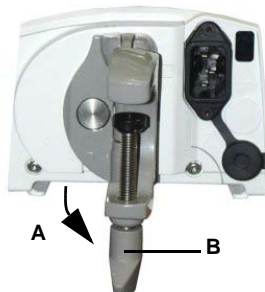
Se puede mover el clamp de fijación solo cuando esté cerrado contra la bomba. Se mantiene en su posición vertical u horizontal con la palanca de fijación.

Las imágenes que aparecen a continuación muestran cómo modificar la instalación de la bomba, del soporte IV al rail.

- 1 Afloje el tornillo de fijación (A) y desconecte el dispositivo del soporte IV. Pulse la palanca de fijación (B).
- 2 Pliegue el clamp de fijación contra la bomba. Se recomienda esta posición cuando el dispositivo está colocado en una superficie plana.



- 3 Gire el clamp de fijación hacia abajo 90 grados.
- 4 Desplace el clamp de fijación hacia el exterior (A). La palanca de fijación se libera de forma automática. Ponga el dispositivo en la posición rail y utilice el tornillo de fijación (B) para asegurarlo.

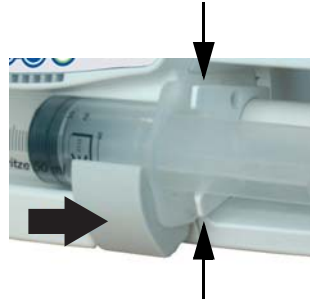


## Colocación de la jeringa (sin conectar al paciente)

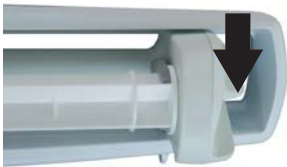
- 1 Conecte la alargadera a la jeringa según los protocolos correctos.  
Compruebe que no hay burbujas de aire en la jeringa.



- 2 Coloque la jeringa en su soporte, insertando las aletas correctamente en la ranura  $\uparrow\downarrow$ . Fije la jeringa con su clamp de sujeción.



- 3 Mueva el émbolo hacia el cabezal de la jeringa.



- 4 Verifique la instalación general.



# 4. Puesta en marcha

## Operaciones generales

Estas operaciones pueden repetirse y/o modificarse durante el proceso de infusión.

Para iniciar el dispositivo, consulte la página 18.

**Nota:** para obtener información adicional sobre los indicadores LED, consulte el apartado indicadores luminosos en la pantalla y símbolos, página 38.

### Purga



- Conecte la alargadera a la jeringa.
- Compruebe que el paciente no está conectado.
- Para iniciar la purga, pulse la tecla <PURGA> dos veces: una pulsación corta y una pulsación continua hasta que se eliminen todas las burbujas de aire de la línea.

■ Para detener la purga, deje de pulsar la tecla <PURGA>.

■ Conecte el equipo al paciente.

**Nota 1:** puede establecer la purga como obligatoria o anunciada con la opción de Servicio [Par 7] (consulte la página 50).

**Nota 2:** durante la purga, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

### Pausa



- Para detener la infusión, pulse la tecla <STOP>.
- Para iniciar la infusión, pulse **start**.
- Para programar una pausa, pulse dos veces la tecla <STOP> y, a continuación, seleccione la duración de la pausa. La pausa puede también programarse desde el menú.
- Cuando la duración de la pausa finalice, pulse **start** para continuar con la infusión.
- Si lo desea, marque la casilla de verificación para activar la opción "Iniciar infusión al final de la pausa" para un reinicio automático.

### Silenciar alarma

■ Pulse la tecla <SILENCIAR ALARMA> para silenciar la señal audible.

**Silencio preventivo:** para cambiar una jeringa sin señal audible, detenga la infusión pulsando la tecla <STOP>. Pulse la tecla <SILENCIAR ALARMA> y cambie la jeringa.



## Preprogramación de la infusión

Inyectomat® TIVA Agilia puede preprogramarse antes de cargar la jeringa. El soporte de la jeringa se encuentra en posición de cierre (la jeringa no está cargada). La configuración de la infusión puede efectuarse según las instrucciones del apartado Funcionamiento.



- Encienda el dispositivo y seleccione el botón **prog**.



- Configure la infusión: seleccione la droga y la dilución.
- Introduzca los datos del paciente.
- Pulse **OK** para validar la infusión.
- Pulse **exit** para validar los parámetros del programa.
- Coloque la jeringa.
- Pulse **OK** para confirmar la jeringa y **Start** para realizar la infusión.

# Modos Sin nombre de droga y Etiqueta de droga

## 1 - Inicio



■ Compruebe que Injectomat® TIVA Agilia no sufre ningún tipo de daño.

■ Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica y a la bomba de jeringa: el indicador de red se iluminará.

**Precaución:** Para iniciar el dispositivo por primera vez, consulte la página 67.

■ Pulse la tecla <ON> para encender la bomba.

**Nota:** la pantalla de modos aparece solo si está preseleccionada en la opción de Servicio [Par 21] (consulte la página 51).

■ Pulse **C** para cambiar al modo droga o pulse **OK**.

## 2 - Modo droga



■ Use las teclas de flecha para seleccionar un modo droga: Sin Nombre de droga o Etiqueta de droga (para TIVA, diríjase a la página 23).

**Nota:** el modo Etiqueta de droga está disponible solo si se ha preseleccionado en la opción de Servicio [Par 22] (consulte la página 51).

■ Pulse **OK**.

## 3 - Modo de infusión



■ Seleccione el modo de infusión: Flujo (ml/h) o Dosis.

■ Pulse **OK**.

## 4 - Selección de jeringa



**Nota:** la jeringa instalada debe coincidir con la jeringa visualizada.

■ Pulse **OK** para confirmar la jeringa o

■ Pulse **C** para seleccionar otra jeringa y, a continuación, pulse **OK**.

## 5 - Selección de droga (solo en modo Etiqueta de droga)



**Nota:** si ha seleccionado Etiqueta de droga, una pantalla mostrará la información sobre la droga preseleccionada de la biblioteca de drogas. Pulse **OK** para mostrar la lista de drogas.

■ Use las teclas de flechas para seleccionar un nombre de la lista de drogas y pulse **OK**.

**Nota:** seleccione "Droga X (ml/h)" o "Droga X (dosis)" si desea definir un flujo o una infusión de dosis desde la lista de drogas predefinida.

## Modo flujo...

### 6 - Flujo/Inicio



■ Seleccione el flujo con las teclas de selección.

**Nota:** compruebe los parámetros de infusión (jeringa, flujo, etc.)

■ Para iniciar la infusión, pulse **start**.

■ Se puede modificar el flujo durante la infusión.

**Nota:** durante la infusión, puede comprobar el volumen infundido pulsando la tecla <MENU>. Aparece automáticamente la pantalla de infusión o vuelva a pulsar la tecla <MENU>.

## o modo dosis (1/3)

### 6 - Unidades de dilución



■ Use las teclas de flecha para seleccionar las unidades de dilución.

**Nota:** puede seleccionar "unidad/ml" o "unidad/Xml". Para obtener la lista de unidades, consulte la página 59. Estas unidades están preseleccionadas en la opción de Servicio [Par 20] (consulte la página 51).

■ Pulse **OK** para confirmar su elección.

## Modo dosis (2/3)

### 7 - Valores de dilución



- Seleccione los valores de dilución.
- Pulse **OK** para confirmar su elección.

### 8 - Unidades de flujo



- Use las teclas de flecha para elegir las unidades de flujo.
- Pulse **OK** para confirmar la selección.

### 9 - Peso (solo en modo Etiqueta de droga)



**Nota:** Esta pantalla solamente aparece si ha seleccionado una unidad de flujo de tipo "mg/kg/h". El peso por defecto está ajustado en la opción de Servicio [Par 23] (consulte la página 51).

- Seleccione un valor.
- Pulse **OK** para confirmar su elección.

### 10 - Selección de flujo



- Seleccione el valor de flujo.
- Pulse **OK** para confirmar su elección.
- Se puede modificar el flujo durante la infusión pulsando las teclas de flecha.

## Modo dosis (3/3)

### 11 - Pregunta sobre dosis de inducción



■ Responda a la pregunta: "¿Quiere Ud. una dosis de inducción?"

- Si pulsa **no**, vuelva al paso 10 y pulse **start**.

- Si pulsa **sí**, vaya al paso 12.

**Nota:** la opción de dosis de inducción debe activarse en primer lugar en la opción de Servicio [Par 19] (consulte la página 51).

### 12 - Ajuste de dosis de inducción



■ Ajuste los parámetros de dosis de inducción y pulse **OK**.

### 13 - Inicio de dosis de inducción



■ Pulse **C** para cambiar los parámetros de dosis de inducción.

■ Pulse **start** para iniciar la dosis de inducción.

### 14 - Interrupción de dosis de inducción



■ Pulse la tecla <STOP> para interrumpir la dosis de inducción.

**Nota:** si pulsa la tecla <STOP> dos veces, la dosis de inducción se borra. Pulse **start** para continuar con la infusión.

■ Responda a la pregunta: "Continuar?"

- Si pulsa **no**, la dosis de inducción se borra.

Pulse **start** para continuar con la infusión.

- Si pulsa **start**, se confirma la dosis de inducción y la infusión continúa hasta el final de la dosis de inducción.

**Nota:** durante la infusión, puede comprobar el volumen infundido pulsando la tecla <MENU>. Aparece la pantalla de infusión automáticamente o puede volver a pulsar la tecla <MENU>.



## Modo TIVA (1/2)

El modo Tiva es el modo más seguro y sencillo de administrar una droga a través de Inyectomat® TIVA Agilia. Este modo permite la administración de la dosis de anestesia.

Simplemente debe seleccionar una droga desde la biblioteca de drogas en la que se han predefinido con todos sus parámetros de infusión (para definir una Biblioteca de drogas, consulte el manual de usuario del programa Vigilant® Drug'Lib para Agilia).

### 1 - Selección de modo



■ Ponga en marcha la bomba (consulte la página 18).

■ En la pantalla de Modos, seleccione TIVA y pulse **OK**.

■ En la pantalla Jeringa, seleccione el tipo de jeringa y pulse **OK**.

**Nota:** el modo TIVA está disponible si está preseleccionado en la opción de Servicio [Par 22] (consulte la página 51).

### 2 - Selección de droga



■ En la Biblioteca de drogas, seleccione la droga que desea administrar y pulse **OK**.

**Nota:** la biblioteca de drogas está preseleccionada en la opción de Servicio [Par 17] (consulte la página 51).

### 3 - Información de droga



■ Compruebe la información concerniente a la droga y pulse **OK**.

### 4 - Selección de dilución



■ En la pantalla Dilución, utilice las teclas de flecha para seleccionar un valor y pulse **OK**.

**Nota 1:** en función de los parámetros predefinidos de la droga, esta pantalla puede ser opcional o puede aparecer a continuación de la pantalla Vol-dosis/tiempo.

## Modo TIVA (2/2)

### 5 - Selección de peso



- En la pantalla Peso, seleccione un valor y pulse **OK**.

**Nota:** en función de los parámetros predefinidos de la droga, esta pantalla puede ser opcional.

### 6 - Selección de flujo



- Seleccione un valor para la dosis y pulse **OK**.
- Pulse **start** para iniciar la infusión.

### 7 - Infusión en marcha



- El icono animado en la parte superior izquierda de la pantalla indica que la infusión está en curso.

**Nota 1:** pulse la tecla <STOP> para interrumpir la infusión o la tecla <MENU> para visualizar el volumen o dosis infundidos.

**Nota 2:** un aviso de precaución puede aparecer si el flujo sobrepasa los límites de aviso superior o inferior predefinidos. Puede pulsar **start** y autorizar que se superen los límites establecidos, modificar dichos límites o parar la infusión.

### 8 - Desconexión



- Pulse la tecla <STOP> para interrumpir la infusión.
- Pulse la tecla <OFF> de forma continua hasta que la pantalla actual desaparezca.



## Bolus manual

### Bolus manual



- Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo.
- Seleccione el valor de infusión.
- Pulse la tecla <BOLUS> dos veces: una pulsación breve (se visualizará la velocidad de bolus) y, a continuación, una pulsación continua (se activará el bolus  $\text{P}$  controle la dosis en la pantalla).
- Deje de pulsar la tecla <BOLUS> para detener el bolus manual.

**Nota 1:** para ajustar la tasa de bolus, pulsar la tecla <BOLUS> hasta que la velocidad de bolus parpadee y, a continuación, seleccione la velocidad de bolus (ml/h) y pulse **OK**.

**Nota 2:** durante el bolo, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

## Bolus programado (1/2)

### 1 - Mediante la tecla <BOLUS>



- Pulse la tecla <BOLUS>.
- Pulse **prog**. Aparece la pantalla "Bolus programado". Diríjase al paso 2.

### 1 - Mediante la tecla <MENU>



- Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo.
  - Pulse la tecla <MENU>.
  - Seleccione "Bolus programado" en el menú.
  - Pulse **enter**.
- Nota:** se puede acceder a esta función durante la infusión y justo antes del inicio de la infusión (pantalla de selección de flujo).

## Bolus programado (2/2)

### 2 - Ajuste de bolus



- Ajuste los parámetros de bolus.

### 3 - Inicio de bolus



- Pulse **C** para modificar los valores del bolus.
- Pulse el símbolo de disquete para guardar los valores de bolus.
- Pulse **start** para iniciar el bolus.

**Nota:** si vuelve a pulsar la tecla <BOLUS>, aparece esta pantalla directamente con los últimos parámetros de bolus.

### 4 - Interrupción de bolus



- Pulse la tecla <STOP> para interrumpir el bolus. Responda a la pregunta: "Continuar?"
  - Si pulsa **no**, el bolus se borra.
  - Si pulsa **start**, el bolus continúa.

**Nota:** durante el bolo, el nivel de la presión de oclusión se ajusta al valor máximo (900 mmHg).

### 5 - Desconexión



- Pulse la tecla <STOP> para interrumpir la infusión. Pulse la tecla <OFF> de forma continua hasta que la pantalla actual desaparezca.

## Modo Volumen Límite (VL)

Este modo de infusión está disponible en todos los modos de programación (Sin nombre de droga, Etiqueta de droga, Tiva), excepto en TCI.

### 1 - Selección de modo



- Siga los mismos pasos como si estuviera programando una infusión de dosis o flujo.
- Antes de seleccionar un valor de infusión, pulse la tecla <MENU> y seleccione la opción "Volumen límite".
- Pulse **enter** para ajustar los parámetros.

### 2 - Selección de volumen límite



- Seleccione el límite de volumen (o dosis).
- Seleccione el fin de infusión: parada, KVO o infusión en modo continuo.
- Pulse **OK**.
- Pulse la tecla <MENU> o espere a que la pantalla de infusión aparezca automáticamente.

### 3 - Inicio de Volumen límite



- Seleccione un valor de infusión.
  - Pulse **start** para iniciar la infusión.
- Nota 1:** Controle el avance de la infusión con el valor VI (Volumen infundido) o DI (Dosis infundida).
- Nota 2:** cuando la bomba alcance el Volumen límite, sonará una pre-alarma y una alarma (consulte la página 42).

### 4 - Desconexión



- Pulse la tecla <STOP> para interrumpir la infusión.
- Pulse la tecla <OFF> de forma continua hasta que la pantalla actual desaparezca.

## Modo TCI

El modo TCI es un modo dedicado a la anestesia.

Los símbolos que se muestran en el modo TCI aparecen en "Pantalla y símbolos", página 38.

### 1 - Inicio de la bomba



■ Compruebe que Inyectomat® TIVA Agilia no sufre ningún tipo de daño.

■ Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica y a la bomba de jeringa: el indicador de red se iluminará.

**Precaución:** para iniciar el dispositivo por primera vez, consulte la página 67.

■ Pulse la tecla <ON> para encender la bomba.

**Nota:** la pantalla de modos aparece solo si está preseleccionada en la opción de Servicio [Par 21] (consulte la página 51).

■ Pulse **C** para cambiar al modo droga o pulse **OK**.

**Nota:** el modo TCI solo está disponible si está preseleccionado en la opción de Servicio [Par 22] (consulte la página 51)

### 2 - Selección de jeringa



■ Pulse **OK** para confirmar la jeringa o **C** para seleccionar otra jeringa.

### 3 - Modelos PK-Droga-Dilución y selección de compartimento objetivo



■ En la biblioteca de drogas, seleccione la droga y su dilución asociada, modelo PK y compartimento objetivo con las flechas.

■ Pulse **OK** para validar su selección.

**Nota:** la biblioteca de drogas puede personalizarse con el software Vigilant® Drug'Lib.

### 4 - Información de droga



■ Compruebe la información concerniente a la droga y pulse **OK**.

**Nota:** esta pantalla es opcional. Solo aparece si se añadieron los comentarios con el software Vigilant® Drug 'Lib.

## 5 - Ajuste de dilución



■ En la pantalla Dilución, seleccione un valor y pulse **OK**.

■ La dilución puede ajustarse en formato (1 mg/ml) o (50 mg/50 ml).

**Nota:** si la dilución está fijada, no aparecerá esta pantalla.

**Nota:** los parámetros de dilución pueden ajustarse con el software Vigilant Drug'Lib.

**Atención:** si el BMI (IMC) supera el valor autorizado, aparecerá un mensaje de aviso. Pulse **exit** para reiniciar el ajuste. (consulte la "Población", página 6).

## 6 - Paciente



■ Introduzca los parámetros y pulse **OK** para validar el valor. Los parámetros que deben introducirse son la edad, peso, altura y género del paciente.

**Nota:** en función del modelo, es posible que no aparezcan algunos parámetros.

**Nota:** los parámetros por defecto del paciente pueden modificarse en la opción de Servicio [par. 23] (consulte la página 51).



## 7 - Concentración de objetivo



- Ajuste el Cet (Objetivo de concentración en efecto) o Cpt (Objetivo de concentración en plasma).
- Esta pantalla indica el perfil de infusión.
- Compruebe el perfil y pulse **OK** para validar el ajuste de objetivo.
- Si el volumen restante de la jeringa es demasiado bajo para el objetivo ajustado, el dispositivo mostrará un aviso "Dosis insuficiente".
- Pulse **OK** para continuar con la infusión o la tecla <C/back> para modificar el objetivo.



Si el objetivo supera los límites de aviso, aparecerá el siguiente mensaje: "Concentración alta"

- Pulse **OK** para cancelar el límite o la tecla <C/back> para modificar el objetivo.

## 8 - Iniciar la infusión... cuando se supere el límite

...Cuando el límite no se supere



- Pulse **start** para iniciar la infusión.

## 9 - Infusión

En función del ajuste de pantalla TCI por defecto, la pantalla de infusión será numérica o gráfica. La pantalla por defecto (numérica o gráfica) puede configurarse en la opción de Usuario [Usuario 13] (consulte página 49). Para cambiar de una pantalla numérica a una pantalla gráfica, pulse la tecla de gráficos. Para volver a la pantalla anterior (de gráfica a numérica), pulse la tecla <C/BACK>.

### Pantalla numérica (1)

### Pantalla numérica (2)



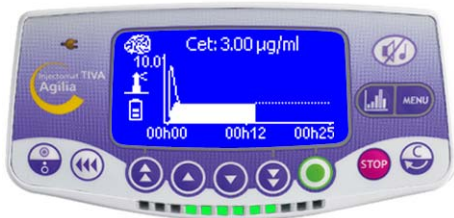
La pantalla numérica indica la droga y su concentración, la Cet o Cpt, la Cp, la Ce y la dosis.



La pantalla alternativa muestra la concentración del despertar y el tiempo en alcanzar la concentración del despertar en lugar de la droga y su concentración.

## Pantalla gráfica

## Modificar un objetivo



La línea de puntos es la concentración prevista.

La línea continua es la concentración plasmática.

El área en blanco es la concentración en punto de efecto.

Las pantallas alternativas muestran el nombre de la droga y su dilución, así como la dosis.

La pantalla muestra inicialmente los primeros quince minutos, a continuación 20 minutos y posteriormente 25 minutos.

El dispositivo muestra una hora como máximo y, a continuación, el máximo de la escala aumenta cada cinco minutos.

■ Ajuste el valor con las teclas de flecha para modificar el objetivo.

■ Pulse **OK** para validar el objetivo.

## Ajuste de la duración de inducción (solo en el modo plasma)

## Ajuste la concentración del despertar



La duración de la inducción puede ajustarse desde 1 a 60 minutos.

■ Ajuste el valor con las teclas de flecha.

El valor puede configurarse en la pantalla de tiempo de inducción o en el menú seleccionando la sección configuración de TCI.

■ Pulse la tecla <MENU> y seleccione la sección de concentración del despertar.

■ Pulse **enter** para consultar o modificar la concentración del despertar y el tiempo que queda para alcanzar la concentración despertar.

■ Modifique el valor con las teclas de flecha.

■ Pulse **OK** para validar el ajuste.



## 10 - Sustitución de jeringa

### Reiniciar la infusión con la misma dilución



Tras sustituir y confirmar la jeringa, si desea volver a iniciar la misma terapia, pulse **sí**.

Se puede modificar el objetivo pulsando el valor de selección.

- Pulse **OK** para validar el ajuste de objetivo y el perfil de infusión.

- Pulse **start** para iniciar la infusión.

**Nota:** los parámetros del paciente e infusión serán idénticos a la infusión anterior.

**Nota:** los datos del paciente aparecen en la pantalla, línea 4. Para visualizar todos los parámetros del paciente, desplácese por la pantalla con las flechas.

### Reiniciar la infusión con diferente dilución



Tras confirmar y sustituir una jeringa, si desea una dilución distinta de la infusión anterior, pulse **no**.

El dispositivo mostrará una lista de selecciones de drogas compatibles con la infusión anterior (misma droga, mismo modelo, mismo compartimento objetivo).

- Seleccione la droga, su dilución y compartimento objetivo.

- Pulse **OK** para validar la selección.

- Ajuste la dilución, el objetivo e inicie la infusión

**Nota:** esta pantalla de misma terapia permite la infusión posibilitando el cambio de dilución y reiniciando la infusión sin tener que volver a introducir todos los datos del paciente.

## Introduzca un nuevo paciente



Se puede programar un nuevo paciente si desconecta el dispositivo y lo vuelve a encender. También puede realizarse a través del menú.

- Detenga la infusión. El objetivo disminuirá a 0.
- Instale una nueva jeringa (aparecerá la pantalla de confirmación de jeringa).
- Seleccione la sección de menú del paciente.
- Pulse la tecla **enter**.
- Pulse **OK** para validar el hecho de que es un nuevo paciente.

Tras realizar la confirmación de un nuevo paciente, el ajuste de infusión se reiniciará desde el principio. Confirmación de jeringa, selección de droga, ajuste de datos del paciente (consulte "Inicio de la bomba" página 28).

## Consultas en biblioteca de drogas



Se puede realizar consultas en la biblioteca de drogas en el menú, en la sección biblioteca de drogas.

Para consultar los parámetros de la droga, pulse el símbolo del ojo.

## Dosis infundida y tiempo de infusión Cambiar el modo



Durante la infusión, se pueden consultar en el menú la dosis infundida y el tiempo transcurrido en la sección de dosis infundida.













**Nota:** solo se pueden realizar cambios en el modo antes de iniciar la infusión, una vez realizado el cambio de jeringa.

- Cambie el modo a través de la pantalla de Modos (primera pantalla) o a través del menú.
- Pulse la tecla menú tras cambiar la jeringa.
- Seleccione Modos en la sección Menú.
- Pulse la tecla **enter**.
- Seleccionar el modo.
- Confirme pulsando **OK**.

## Historial

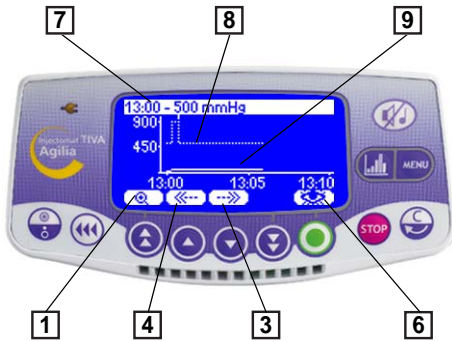
Para visualizar el historial cuando se está llevando a cabo una infusión, pulse la tecla de gráficos. Esta tecla también permite seleccionar la pantalla de infusión numérica y gráfica. Pulse el botón con pulsaciones breves hasta que llegue al menú del historial. Seleccione el historial con las teclas de selección.

Símbolos		Definiciones
Círculo		Historial de presión
Curva		Historial de flujo
TCI		Historial de concentración
Barra/diagrama		Historial de volumen/dosis
Lupa +		➊ Ir a un periodo más concreto
Lupa -		➋ Ir a un periodo más amplio
Flecha hacia la derecha		➌ Desplazar marcador de sucesos hacia la derecha
Flecha hacia la izquierda		➍ Desplazar marcador de sucesos hacia la izquierda
Línea vertical		➎ Marcador de tiempo/suceso
Ojo		➏ Detalles del tiempo/suceso en el punto en el que está situado el marcador

**Nota 1:** para actualizar el historial, salga y seleccione de nuevo el historial. Mientras permanece en la pantalla del historial no se realizan actualizaciones automáticas.

**Nota 2:** el historial no se guarda después apagar el dispositivo (exceptuando el Historial de volumen).

## Historial de presión (en mmHg)



7 En la línea superior aparecen el tiempo y el límite de presión del usuario.

8 La línea de puntos representa el límite. Este límite puede modificarse en el menú Usuario [Usuario 4: presión] (consulte la página 49).

También puede ajustarse durante la infusión en la sección Presión del menú.

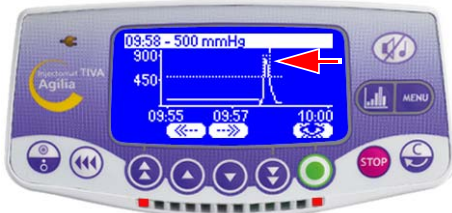
9 La curva continua representa la presión real durante la infusión.

El historial se cancela cuando se produce un cambio de paciente o un cambio de fármaco.

El historial funciona durante dos horas.

**Nota:** en los casos de bolos y purga, las alarmas del límite de presión aumentan hasta su nivel máximo.

### Ejemplo de una vista de oclusión



### Ejemplo de una pantalla detallada de un suceso



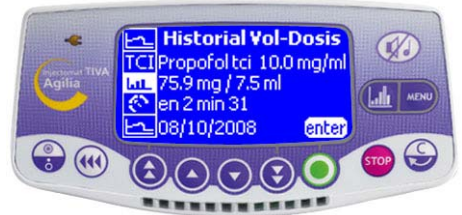
Esta pantalla aparece pulsando la tecla que tiene el símbolo de un ojo. El valor de "Límite de usuario" muestra el límite definido por el usuario. El límite actual es la presión de la infusión en la línea.

## Historial de flujo/dosis



El historial funciona durante doce horas.  
La línea superior indica el flujo o la dosis.

## Historial de volumen/dosis infundidos



El historial muestra información numérica.  
Para cada droga, el historial ofrece la dosis infundida, el volumen infundido y el tiempo de infusión.  
Solo se puede acceder a este historial antes de iniciar la infusión pulsando la tecla <HISTORIAL>. El historial funciona durante doce horas. El almacenamiento de volumen infundido finaliza cuando se cambia la droga, el paciente o el peso (para el modo TIVA). También finaliza si el usuario borra el volumen infundido.


















## Historial de concentración (solo para TCI)




































El área en blanco representa la concentración efecto.  
La línea continua representa la concentración plasmática.  
La línea de puntos representa la concentración objetivo. El historial funciona durante doce horas. La línea superior indica el valor de concentración objetivo y el tiempo.

# 5. Pantalla y símbolos

Inyectomat® TIVA Agilia muestra los parámetros de la infusión en curso mediante símbolos específicos.


Visualización continua	Infusión en marcha	 o 	Las luces del indicador principal suministran información sobre el estado de la infusión en marcha. El faro es para TIVA o TCI.
	Pausa		El símbolo parpadea cuando se activa la pausa.
	Vida de batería		Aparece cuando el dispositivo está funcionando con batería. Se simbolizan tres niveles diferentes de carga.
Luces indicadoras	Red eléctrica	 amarillo constante	Las luces del indicador principal suministran información sobre el estado de la infusión en marcha.
	Infusión en marcha	 verde intermitente	
	Pre-alarma	 naranja intermitente	
	Alarma	 rojo intermitente	
Ayuda	Start (Inicio)		Estos símbolos ayudan al usuario durante la programación de la bomba.
	Validación		
	Acceso a función		
	Pantalla anterior		
	Cambiar selección		
	Seleccionada		
	No seleccionada		
	Guardar parámetros		
Consulte la información de la droga/sucesos			


TCI	Infusión en modo efecto		
	Infusión en modo plasma		
	Concentración objetivo en punto de efecto	Cet:	
	Concentración objetivo plasmática	Cpt:	
	Concentración plasmática	Cp:	
	Concentración en punto de efecto	Ce:	
Alarmas y características de seguridad	Alarma de desconexión de red		Símbolos principales para alarmas y características de seguridad.
	Incremento presión		
	Caída de presión		
	Límite de aviso superior excedido		
	Límite de aviso inferior excedido		
Teclas de selección			Teclas de selección del flujo (ml/h), volumen límite (ml) y otros valores.
	Tecla rápida de incremento		
	Tecla de incremento		
	Tecla de disminución		
	Tecla rápida de disminución		
	Acceso rápido a valores máximos		
	Acceso rápido a valores mínimos		


MENÚ	Vol-dosis infundidas		El menú está dedicado a las opciones de infusión que ha seleccionado el usuario.
	Vida de batería		
	Teclado bloqueado		
	Mantenimiento		
	Fecha/Tiempo		
	Bolus programado		
	Biblioteca de drogas		
	Modos		
	Modo noche		
	Datos de eventos		
	Volumen límite		
	Vol-dosis/Tiempo		
	Pausa		
	Presión		
	Jeringa		
	Nivel de sonido		
	Paciente		
	Concentración del despertar		Estas dos opciones solo están disponibles en el modo TCI.
Configuración de TCI			



# 6. Alarmas y características de seguridad

Injectomat® TIVA Agilia dispone de un sistema de inspección continuo que funciona en cuanto se utiliza la bomba. Se visualizan mensajes para entender el motivo de la alarma. Pulse en  para silenciar la alarma de acuerdo con la siguiente tabla.

Control	Mensaje Visual	Parada infusión	Silenciar alarma 	Activación
Batería	<b>PRE-ALARMA DE BATERÍA</b>	NO	SÍ	Batería baja. <b>Nota:</b> alarma de batería activada cuando al menos quedan 30 minutos de duración de batería (si la batería ha sido previamente cargada).
	<b>ALARMA DE BATERÍA</b>	SÍ	SÍ (2 min)	Batería descargada. <b>Nota:</b> la bomba se desconectará automáticamente en 5 minutos. Conecte la bomba a la red.
	<b>CAMBIAR LA BATERÍA</b>	NO	SÍ	La batería debe cambiarse. Contactar con su Servicio Técnico cualificado o con nuestra Asistencia Postventa para cambiar la batería.
Red eléctrica	<b>DESCONEXIÓN RED</b>	NO	SÍ	Desconexión de red. (Selección de alarma: consulte la opción de Servicio [Par 13], página 50).
	<b>FALLO DE RED</b>	NO	SÍ	La alimentación de red es inestable. Contacte con su Soporte Técnico
Jeringa instalada	<b>INSTALACIÓN JERINGA</b>	SÍ	SÍ (2 min)	Émbolo o clamp de sujeción de jeringa o detección de aletas.
		SÍ	SÍ (2 min)	Jeringa incorrectamente instalada. <b>Nota:</b> la alarma se desactiva en cuanto se corrija la instalación. Se silencia automáticamente la alarma durante 2 min. cuando la bomba se enciende.
Infusión	<b>PRE-ALARMA FIN INFUSIÓN</b>	NO	SÍ	La prealarma se disparará cuando el tiempo antes del fin de la infusión sea menos de 5 minutos y el volumen restante de la jeringa sea menos del 10% de la capacidad de la jeringa.
	<b>ALARMA FIN DE INFUSIÓN</b>	SÍ	SÍ	Jeringa vacía.

Control	Mensaje Visual	Parada infusión	Silenciar alarma 	Activación
Volumen límite	PRE-ALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE	NO	Sí	La prealarma se disparará cuando el tiempo antes del fin del límite de volumen sea menos de 5 minutos y el volumen restante de la jeringa sea menos del 10% de la capacidad de la jeringa.
	ALARMA FIN VOLUMEN LÍMITE	Stop/KVO/ continuo	Sí (*)	Volumen límite alcanzado. (*) Duración de silencio de KVO: consulta la opción de usuario [Usuario 5], página 49.
V/T	PRE-ALARMA FIN VOL./ TIEMPO	NO	Sí	5 minutos antes de alarma de V/T o 10% de la capacidad total de la jeringa.
	ALARMA FIN VOL./ TIEMPO	Stop/KVO/ modo continuo	Sí (*)	Límite de V/T alcanzado. (*) Duración de silencio de KVO: consulte la opción de usuario "[Usuario 5] KVO", página 49.
Presión	PRE-ALARMA OCLUSIÓN	NO	Sí	- 50 mmHg antes del límite programado. - 25 mmHg para el rango (50-250 mmHg).
	ALARMA DE OCLUSIÓN	Sí	Sí (2 min)	Límite programado alcanzado.
	CAÍDA DE PRESIÓN	NO	Sí	Caída de presión en la línea de infusión (esta alarma puede seleccionarse en las opciones).
	INCREMENTO PRESIÓN	NO	Sí	Incremento de presión en la línea de infusión (esta alarma puede seleccionarse en las opciones).
Límite de aviso	FLUJO ALTO o CONCENTRACIÓN ALTA (para el modo TCI)	NO	Sí	Límite superior de aviso excedido.
	FLUJO BAJO O CONCENTRACIÓN BAJA (para el modo TCI)	NO	Sí	Límite inferior de aviso excedido.
	ATENCIÓN	Sí	Sí	Se necesita autorización para sobrepasar el límite de aviso excedido (para el modo TCI) Confirmación de límite superado.
Atención	ATENCIÓN DROGA CAMBIADA BORRAR: VI Y VL	Sí	Sí	Se ha cambiado la droga. Se han restablecido el Volumen Infundido, V/T y VL.
	DOSIS INSUFICIENTE	No se aplica	No se aplica	Cuando el volumen/dosis que queda en la jeringa es insuficiente para alcanzar el objetivo.






Control	Mensaje Visual	Parada infusión	Silenciar alarma 	Activación
Otras alarmas	<b>ALARMA ÉMBOLO</b>	SÍ	SÍ	Falta la cabeza del émbolo o no está insertada correctamente.
	<b>AL. MECANISMO DESCONEXIÓN</b>	SÍ	SÍ	Mecanismo desconectado.
	<b>FLUJO INTERMITENTE</b>	NO	---	La intermitencia se inicia 3 seg. después de no confirmar la selección. Una alarma de señal audible se activa 15 seg. después.
	<b>SIN VALIDACIÓN</b>	NO	SÍ	La intermitencia se inicia 3 seg. después de no confirmar la selección. Una alarma de señal audible se activa 15 seg. después.
	<b>Señal audible</b>	---	---	Sin selección de jeringa > 2 min.
		---	---	Tecla no autorizada.
	<b>Mensaje de STOP</b>	---	---	Fin de duración de la pausa.
<b>Er - mensaje (Er01, Er02, etc.)</b>	SÍ	---	Alarma técnica. Pulse la tecla <OFF>.	

**Observaciones:**







El volumen máximo que se puede infundir en caso de error único es 1 ml.

En caso de alarma técnica, anote el mensaje de error (ErXX). Desconéctese de la red y detenga el dispositivo pulsando la tecla <OFF> (10 a 15 seg. pueden ser necesarios). Si la alarma persiste cuando el dispositivo se vuelve a conectar, sin usarlo en el paciente, póngase en contacto con los técnicos cualificados de su centro o con el Departamento de Asistencia Postventa.












# 7. Menú



Operación	Tecla
Acceso al menú	 pulsar en el lado derecho
Acceso a la pantalla de infusión gráfica para TCI y acceso al historial	 pulsar en el lado izquierdo
Seleccionar	
Confirmar	 (corresponde a <b>enter</b> en la pantalla)
Seleccionado <input checked="" type="checkbox"/> /No seleccionado <input type="checkbox"/>	

## Menú permanente

Función	Descripción	Operación	Símbolo
<b>Vol-dosis Infundidas</b>	Visualiza el volumen o dosis infundidos; restablece el volumen o dosis total infundidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Borrar el volumen o dosis infundidos</li> </ul>	
<b>Presión</b>	Ajuste de límite de presión y activación del modo DPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Límite presión</li> <li>■ Activación del modo DPS</li> </ul>	
<b>Vida de batería</b>	Visualizar vida de batería	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Visualiza horas y minutos en base a la dosis seleccionada</li> </ul>	
<b>Pausa</b>	Ajuste duración de pausa	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajuste de horas y minutos</li> </ul>	
<b>Teclado bloqueado</b>	Bloqueo o desbloqueo de teclado	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bloqueo de teclado</li> </ul> <p><b>Precaución:</b> Las teclas &lt;STOP&gt; y &lt;VALIDACIÓN&gt; nunca se bloquean. No se puede acceder a la función de bloqueo en el modo TCI.</p>	
<b>Jeringa</b> Solo si la opción de Servicio [Par 15] está activada	Marca y capacidad de la jeringa usada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jeringa usada</li> <li>■ En el modo TCI, la jeringa usada aparece automáticamente en el menú y no en la pantalla de infusión.</li> </ul>	

## Menú seleccionado en modo Opciones










Función	Descripción	Operación		Símbolo
<b>Vol-dosis/Tiempo</b> Función accesible solo en modo PARADA	Programación de Volumen/Tiempo o dosis/tiempo	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volumen o dosis</li> <li>■ Tiempo</li> <li>■ Fin VAI (stop, KVO, continuo)</li> </ul>		
<b>Mantenimiento</b>	Información sobre mantenimiento, versión, duración de funcionamiento, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fecha de mantenimiento</li> <li>■ SN (número de serie)</li> <li>■ Versión de Software, etc.</li> </ul>		
<b>Datos de eventos</b>	Hasta 1500 eventos almacenados	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jeringa</li> <li>■ Límite presión</li> <li>■ Flujo, etc.</li> </ul>		
<b>Nivel de sonido</b>	Ajustes del nivel de señal audible	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7 niveles accesibles</li> </ul>		
<b>Volumen límite</b> Función accesible solo en modo PARADA	Programación de Volumen o dosis límite	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seleccionar VL u OFF</li> <li>■ Fin de VL (stop, KVO, continuo)</li> </ul>		
<b>Fecha/Hora</b>	Fecha y hora	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ dd/mm/aaaa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ h/min</li> </ul>	
<b>Modo noche</b> Solo si se ha seleccionado el "Modo manual" en la opción de Servicio [Par 18]	Cambiar en modo Manual: noche/día o día/noche	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El modo manual interrumpe el modo automático. El modo noche se vuelve a activar en el siguiente ciclo de noche definido</li> <li>■ <b>Nota:</b> el modo noche no está disponible en TCI.</li> </ul>		
<b>Bolus programado</b> Solo si se ha seleccionado en la opción de Servicio [Par 19]	Programación de Bolus	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volumen o dosis</li> <li>■ Flujo</li> <li>■ Tiempo</li> <li>■ <b>Nota:</b> el bolus no está disponible en TCI.</li> </ul>		
<b>Biblioteca de drogas</b>	Información sobre la biblioteca de drogas preseleccionada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nombre de la biblioteca, autor, cantidad de drogas</li> <li>■ Lista de drogas con parámetros predefinidos</li> </ul>		
<b>Paciente</b>	Datos del paciente Nuevo paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Datos del paciente: edad, peso, altura, género</li> <li>■ Nuevo paciente: si se detiene la infusión (el objetivo disminuye a 0), existe la posibilidad de programar un nuevo paciente.</li> </ul>		
<b>Disminuir concentración</b>	Ajuste de concentración despertar	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ajuste de concentración despertar</li> <li>■ Tiempo en alcanzar la concentración despertar</li> </ul>		

Función	Descripción	Operación	Símbolo
<b>Configuración de TCI</b>	Información sobre la configuración TCI	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ En el modo efecto: información sobre la concentración máxima de plasma y el flujo máximo</li> <li>■ En el modo plasma: ajuste de la duración de la inducción y visualización de flujo</li> </ul>	
<b>Modos</b> Función accesible antes de iniciar la infusión	Información sobre modo droga y modo infusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sin nombre de droga (flujo o dosis)</li> <li>■ Etiqueta de droga (flujo o dosis). El modo Etiqueta de droga no es compatible con los modos TIVA y TCI</li> <li>■ TIVA: los parámetros de la droga definidos por la biblioteca de drogas</li> <li>■ TCI: infusión controlada hacia un objetivo. El modo TCI no se puede activar sin activar el modo TIVA</li> </ul>	

**PRECAUCIÓN: el menú puede cambiar dependiendo de las opciones seleccionadas.**

# 8. Opciones

Las siguientes opciones tienen funciones diferentes que puede seleccionar para personalizar su Inyectomat® TIVA Agilia.

Operación	Tecla
<b>Acceso a Opciones</b>	 +  (cuando el dispositivo está desconectado, pulse ambas teclas <ON> y <MENU> de forma simultánea)
<b>Selección de opción</b>	   
<b>Confirmar</b>	 (corresponde a <b>enter</b> en la pantalla)
<b>Corrección/Cancelar/Volver al ajuste o pantalla previa</b>	
<b>Seleccionado <input checked="" type="checkbox"/>/No seleccionado <input type="checkbox"/></b>	
Los valores seleccionados durante el uso se memorizan cuando se desconecta el dispositivo o después de su programación.	

Opción	Función	Selección	Descripción ☒ / ☐
Usuario	[Usuario 1] Opciones de pantalla Visualización de diferentes símbolos en pantalla	■ Batería <sup>(a)</sup>	Símbolo permanente de batería
		■ Presión	Símbolo de visualización de presión
		■ Información de Vol-dosis (o)	Visualización de volumen o dosis infundidos
		■ Información de tiempo (o)	Visualización del tiempo restante de infusión
		■ Información de vida de batería.	Visualización de vida de batería
		■ Hombre (o)	Selección de símbolos para la infusión en marcha (solo para los modos Sin nombre de droga o Etiqueta de droga)
		■ Luna	
	[Usuario 2] Opciones de menú Visualización de diferentes opciones en el menú	■ Volumen límite	Selección de VL
		■ Vol-dosis/tiempo	Selección de Volumen/tiempo o dosis/tiempo (V/T)
		■ Nivel de sonido	Selección de señal audible
		■ Mantenimiento	Selección de mantenimiento
		■ Datos de eventos	Visualización del registro de eventos
		■ Fecha/Hora	Selección de Fecha/Hora
		■ Biblioteca de drogas	Visualización de biblioteca de drogas
		■ Modos	Visualización de modos
		■ Bolus programado	Visualización de bolus programado
		■ Paciente	Visualización de los datos del paciente
		■ Concentración despertar	Muestra la concentración despertar
		■ Configuración de TCI	Muestra informaciones de configuración de TCI

(a) En el modo TCI, no es posible seleccionar la pantalla de información de vida de batería, información de tiempo o información de volumen/dosis. (parámetros de opciones de pantalla).



Opción	Función	Selección	
Usuario	[Usuario 3] Contraste	■ Ajuste de contraste de pantalla. Use las teclas de incremento y decremento rápido	
	[Usuario 4] Presión		
	Modo	■ Modo <b>variable</b> con valor máximo (no puede superarse durante la infusión) y el valor límite (puede modificarse y superarse durante la infusión)	■ Modo <b>con 3 niveles</b> con valores de umbral y valor límite (puede modificarse y superarse durante la infusión)
	DPS (sistema dinámico de presión)	■ DPS con umbral de caída y subida de presión	■ Sin DPS
		<b>Nota:</b> para obtener información detallada y valores, consulte "Gestión de presión", página 57	
	[Usuario 5] KVO (Mantener vena abierta)	■ KVO1: OFF, 0,1 a 5 ml/h ■ KVO2: OFF, 0,1 a 5 ml/h ■ Continuo: SÍ/NO	■ Duración de silencio: Para KVO, retraso en la alarma de reactivación para fin de V/T o fin de VL (60 minutos máximo)
		■ <b>Modo continuo:</b> con la actual dosis seleccionada, si se silencia la alarma, esta dosis continuará sin más señales audibles	
	[Usuario 7] Fecha/hora	■ Selección de fecha: dd/mm/aaaa	■ Selección de hora: h/min
	[Usuario 8] Idioma	■ Francés/inglés/alemán	
	[Usuario 9] Modo por defecto	■ Pulse <b>enter</b> para seleccionar el modo de droga por defecto al inicio	■ Pulse <b>OK</b> para seleccionar el modo de infusión por defecto al inicio
[Usuario 12] Historial gráfico	■ Historial de flujo	■ Historial de presión	
	■ Historial de concentración (solo para modo TCI)	■ Historial de volumen/dosis	
[Usuario 13] Pantalla TCI por defecto	■ Pantalla numérica	■ Pantalla gráfica	







Opción	Función	Selección
Servicio	<b>Código Servicio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Código: 0000 (0200 por defecto)</li> <li>Use las teclas de incremento y/o decremento y, a continuación, pulse <b>OK</b> para cada dígito</li> </ul>
	<b>[Par 1] Tipo sonido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1 tonalidad</li> <li>■ 2 tonalidades</li> <li>■ Sonido de tecla</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para configurar el silencio preventivo, consulte Silenciar alarma, página 16</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Duración de silencio entre 2 avisos (0 a 5 segundos)</li> </ul>
	<b>[Par 2] Nivel de sonido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7 niveles de sonido disponibles</li> </ul>
	<b>[Par 3] Parámetros iniciales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Guardar solo el nombre de la droga:</b> El último nombre de la droga infundida se guarda para el siguiente uso, bien después de un cambio de jeringa o de una desconexión de la bomba</li> <li>■ <b>Guardar los parámetros de infusión:</b> Los últimos parámetros de infusión se guardan para el siguiente uso, después de un cambio de jeringa o una desconexión de la bomba. Después de instalar una nueva jeringa, aparece la pantalla "Misma terapia?". Pulse <b>sí</b> o <b>no</b></li> <li>Cuando se conecte la bomba, aparecerá por defecto las últimas pantallas de infusión. Cambie los parámetros o pulse <b>OK</b> en cada pantalla</li> </ul>
	<b>[Par 4] Flujos máximos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Por tamaño de jeringa (50 cc, 30 cc, 20 cc, 10 cc, 5 cc)</li> </ul>
	<b>[Par 5] Selección de jeringa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Autovalidación de las jeringa o no (disponible solo si hay solo una jeringa seleccionada, consulte [Par 6])</li> </ul>
	<b>[Par 6] Jeringas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lista de jeringas disponibles (Seleccionar/Deseleccionar)</li> </ul>
	<b>[Par 7] Inicio de infusión</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Purga obligatoria (o)</li> <li>■ Aviso purga</li> </ul>
	<b>[Par 8] Jeringa vacía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El símbolo <b>OK</b> parpadea al final de una pre-alarma o alarma de fin de infusión. Si está seleccionado la infusión continúa hasta que la jeringa esté vacía</li> </ul>
	<b>[Par 9] Velocidad bolus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Por tamaño de jeringa (50 cc, 30 cc, 20 cc, 10 cc, 5 cc)</li> </ul>
	<b>[Par 10] Nombre servicio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pulse las teclas de incremento y/o decremento para seleccionar los caracteres alfanuméricos. Pulse <b>OK</b> después de realizar cada selección</li> </ul>
	<b>[Par 11] Nombre del biomédico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pulse las teclas de incremento y/o decremento para seleccionar los caracteres alfanuméricos. Pulse <b>OK</b> después de realizar cada selección</li> </ul>
<b>[Par 12] Código usuario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Código obligatorio de 2 dígitos para modificar las opciones de usuario</li> </ul>	
<b>[Par 13] Alarma de desconexión de alimentación de red</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sonido de aviso y mensaje "Dispositivo funcionando con batería" cuando se conecta la bomba</li> <li>■ Alarma de desconexión de red en todas las situaciones</li> </ul>	
<b>[Par 14] Vida de batería</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Modo de máxima vida de batería: permite incrementar la vida de la batería.</li> </ul>	

Opción	Función	Selección			
Servicio	[Par 15] Jeringa/Nombre servicio visualizado	■ Visualización de la jeringa o nombre del Servicio			
	[Par 17] Biblioteca de drogas	■ Selección de una biblioteca de drogas entre un máximo de cuatro			
	[Par 18] Modo noche	■ Brillo de pantalla atenuado	■ Luces verdes atenuadas	■ Sin sonido de tecla	
		■ Modo Manual: conmutación manual de un modo a otro		■ Modo Auto: conmutación automática de un modo a otro de acuerdo con el rango de tiempo ajustado	
	[Par 19] Funciones autorizadas	■ Bolus manual	■ Dosis de inducción	■ Bolus programado	
	[Par 20] Unidades autorizadas	■ Lista de unidades disponibles (seleccionar/deseleccionar)			
	[Par 21] Modo de pantalla	■ Modo previo: el modo de pantalla no aparece (se almacena el último modo de pantalla)		■ Modo interrogación: el último modo de pantalla aparece para su validación o cambio	
	[Par 22] Modos autorizados	■ Etiqueta de droga (o)		■ TIVA	
		■ TCI			
	[Par 23] Parámetros del paciente por defecto	■ Edad		■ Peso	
■ Altura					
[Par 24] Modo Macro/ Micro	■ Modo Macro: en ml/h Configuración de 0,1 a 9,9 definida en incrementos de 0,1 ml/h Visualización de 1 dígito tras la coma en ml/h				
	■ Modo Micro: en ml/h Configuración de 0,1 a 9,99 definida en incrementos de 0.01 ml/h Visualización de 2 dígitos tras la coma en ml/h				
[Par 25] Pantalla Misma terapia	■ Sí: aparece la pantalla de misma terapia para reiniciar la infusión con los parámetros anteriores antes del cambio de jeringa		■ No: los parámetros de infusión deben volver a definirse después del cambio de jeringa		
	■ Nota: la pantalla de misma terapia siempre aparecerá en el modo TCI				
Mante.	Mantenimiento	■ Código: Por favor, contacte con nuestro servicio técnico.			

# 9. Revisión de usuario

Este protocolo permite una comprobación rápida del funcionamiento de la bomba.

<b>Número de serie Inyectomat® TIVA Agilia (ID/N):</b> _____	<b>Nombre:</b> _____ <b>Servicio:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____
---	---

Acciones		Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>1</b> Compruebe el estado del dispositivo: ausencia de marcas de impacto, ruidos de piezas sueltas (al dar la vuelta al dispositivo), presencia de todas las etiquetas, su legibilidad y el cable de red.		<input type="checkbox"/>
<b>2</b> Conecte el dispositivo a la red y pulse la tecla <ON>: - Compruebe el buen funcionamiento de la pantalla y las luces indicadoras. - Funcionamiento en red indicado por:		<input type="checkbox"/>
<b>3</b> Abra el clamp de sujeción de jeringa (no instale la jeringa).		<input type="checkbox"/>
<b>4</b> Coloque una jeringa de 50 cc - clamp de sujeción y émbolo en posición de infusión. Confirme la jeringa y seleccione un flujo de 0,1 ml/h. - La infusión en marcha se indica a través de los símbolos de hombre o luna.		<input type="checkbox"/>
<b>5</b> Abra el clamp de sujeción de jeringa: alarma de instalación de jeringa activada.		<input type="checkbox"/>
<b>6</b> Cierre el clamp de sujeción de jeringa. Desconecte y desplace el émbolo hacia atrás. Se activan las alarmas de émbolo y mecanismo desconectado (consulte los diagramas). Vuelva a colocar el émbolo en posición de infusión.		<input type="checkbox"/>
<b>7</b> Anote la posición del pistón/volumen en jeringa e inicie una infusión de 5 ml de bolus: compruebe que el pistón de jeringa se ha desplazado a 5 ml ± 0,5 ml.	BOLUS	<input type="checkbox"/>
<b>8</b> Desconéctese de la red, el indicador de red se apaga. El símbolo de batería indica el funcionamiento en batería.		<input type="checkbox"/>
<b>La funcionalidad del dispositivo es correcta si todos los controles están confirmados.</b>		
<b>Firma</b>	<b>Prueba OK</b>	<input type="checkbox"/>

**Nota:** Si una o más pruebas no estuviesen en conformidad, póngase en contacto con el departamento apropiado, nuestro Servicio Posventa o nuestro Servicio de Atención al Cliente.

# 10.Prestaciones

## Rango de flujo

Modos		Jeringas (ml)					Incrementos	Configuración
		50/60	30	20	10	5		
Flujo de infusión (ml/h)	Macro	0,1 a 1200	0,1 a 600	0,1 a 600	0,1 a 350	0,1 a 250	0,1 ml/h	El flujo máximo puede configurarse en Servicio "[Par 4] Flujos máximos", página 50
	Micro	0,10 a 1200	0,10 a 600	0,10 a 600	0,10 a 350	0,10 a 250	0,01 ml/h	
Velocidad bolus (ml/h)	Todos los modos	50 a 1200	50 a 600	50 a 600	50 a 350	50 a 250	50 ml/h	El flujo máximo puede configurarse en Servicio "[Par 9] Velocidad bolus", página 50
KVO (Mantener vena abierta)	Macro	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 a 5	0,1 ml/h	Los valores por defecto de KVO pueden configurarse en Usuario "[Usuario 5] KVO", página 49
	Micro	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,10 a 5	0,01 ml/h	
Flujo de purga (ml/h)	Todos los modos	1200	600	600	350	250	No se aplica	

## Rango de dosis

		Jeringas (ml)					
		50/60	30	20	10	5	
Dosis de infusión		<b>De 0,01 a 9999 unidades</b> Incremento de 0,01 desde 0,1 a 9,99 unidades Incremento de 0,1 desde 10,0 a 999,9 unidades Incremento de 1 desde 1000 a 9999 unidades					<b>Nota:</b> la dosis de inducción y el bolus programado están limitados a 99,9 ml.
Dosis de inducción							
Bolus programado							

## Volumen límite

		Jeringas (ml)					
		50/60	30	20	10	5	
Volumen límite		<b>Desde 0,1 a 999,9 ml</b>					Flujo KVO (Mantener vena abierta): desde 0,1 ml/h a 5 ml/h, stop o flujo seleccionado (continuo) dependiendo de la configuración del dispositivo. <b>Nota:</b> si el flujo KVO supera al flujo seleccionado el dispositivo infunde al flujo seleccionado.

## Volumen-dosis/Rango de tiempo

Cálculo del flujo con programación de Volumen/tiempo o Dosis/tiempo: Flujo visualizado = Volumen programado o dosis a infundir/duración de infusión programada. El flujo visualizado se redondea a  $\pm 0,05$  ml/h.

El flujo real se calcula con una precisión de 0,0001 ml/h.

	Jeringas (ml)					Flujo KVO (Mantener vena abierta): desde 0,1 ml/h a 5 ml/h, stop o flujo seleccionado (continuo) dependiendo de la configuración del dispositivo. <b>Nota:</b> si el flujo KVO supera al flujo seleccionado el dispositivo infunde al flujo seleccionado.
	50/60	30	20	10	5	
<b>Volumen a infundir</b>	<b>Desde 0,1 a 99,9 ml</b>					
<b>Dosis a infundir</b>	<b>0,01 a 9999 unidades</b>					
<b>Duración de infusión</b>	<b>Desde 0h01 a 96h00 (con incrementos de 0h01)</b>					

## Rango de duración de inducción

	Mínimo	Máximo	Incrementos
<b>Rango de inducción</b>	Flash	60 minutos	1 minuto

## Rango de dilución

	Mínimo	Máximo
<b>Dilución</b>	0,01	9999

## Datos del paciente

Estos valores solo son aplicables para la infusión no TCI.

Parámetro del paciente	Mínimo	Máximo	Incremento mínimo
<b>Edad (año)</b>	1	150	1
<b>Peso (kg)</b>	0,25	250	0,01 de 0,25 a 1 0,1 de 1 a 10 1 de 10 a 250
<b>Altura (cm)</b>	20 cm	250 cm	1

## Lista de jeringas

Injectomat® TIVA Agilia ofrece un máximo de 50 tipos distintos de jeringas, marcas y tamaños.

Marca y tipo	Tamaño de jeringa (ml)				
	50/60	30	20	10	5
ASTRAZENECA	■				
BD PLASTIPAK	■	■	■	■	■
BD PLASTIPAK WWD	■		■		
BD PERFUSION	■				
BRAUN OMNIFIX	■	■	■	■	■
BRAUN PERFUSOR	■		■		
FRESENIUS INJECTOMAT	■			■	
FRESENIUS MED. CARE		■			
FRESENIUS P-SPRITZE	■				
MONOJECT	■	■	■	■	■
TERUMO	■	■	■	■	■
FRESENIUS KABIFILL	■				■

Esta lista de jeringas es una indicación de los códigos de los productos más actuales. Para conocer la lista exacta del código de su producto, póngase en contacto con nuestro Departamento de ventas. Esta información puede comprobarse directamente en la opción Jeringas [Par 6], página 50.

**PRECAUCIÓN: Fresenius Kabi** no se hace responsable de errores en el flujo debidos a modificaciones en las especificaciones de las jeringas por parte del fabricante.

## Biblioteca de drogas

Las drogas pueden ajustarse con el software Vigilant® Drug 'Lib. En el dispositivo se pueden almacenar hasta cuatro bibliotecas de drogas. La biblioteca de drogas accesible en el proceso de infusión debe seleccionarse en la opción de Servicio "[Par 17] Biblioteca de drogas", página 51.

A lista de drogas puede también ajustarse con el software Vigilant® Drug 'Lib.

El espacio de memoria total para las drogas es de 20 Ko. Cada droga, si todos los parámetros están ajustados, requieren un espacio de memoria de 256 octetos. Por lo general, sin no se han ajustado totalmente todos los parámetros, se pueden almacenar un máximo de 120 drogas en el dispositivo para la lista de drogas y las 4 bibliotecas de drogas.

## Precisión

Precisión Flujo (*)	± 3%	(*) con jeringas seleccionables, en conformidad con la normativa NF EN/IEC 60601-2-24.
Precisión Bolus	± 3% con un mínimo de ± 0,1 ml	
Precisión de dispositivo	± 1%	
Precisión de jeringa	± 2%	
Precisión con una contrapresión de ±13.33 kPa	± 3%	

## Pausa programable

Pausa programable	Desde 1 minuto a 24 h	Incrementos de 1 minuto.
-------------------	-----------------------	--------------------------



## Gestión de presión

(consulte la opción de Usuario [Usuario 4])

Modo variable	Presión máxima	Desde 500 a 900 mmHg	Incrementos de 50 mmHg. Define la presión máxima durante la infusión.
	Límite	Desde 50 a máximo	Incrementos de 25 mmHg (de 50 a 250 mmHg) Incrementos de 50 mmHg (de 250 a 900mmHg) - - - : memoriza la presión límite al desconectar el dispositivo.
Modo 3 niveles	Alto	Desde 250 a 900 mmHg	- - - : memoriza el límite (alto/medio/bajo) al desconectar el dispositivo.
	Medio	Desde 150 a 700 mmHg	
	Bajo	Desde 50 a 300 mmHg	
	Límite	Bajo, medio y alto, determinados por nivel.	
DPS (sistema dinámico de presión)	Incremento presión	Anticipa una oclusión durante la infusión.	
	Decremento presión	Una indicación de caída de presión puede ser un aviso de desconexión.	
	Umbral de caída	Desde 100 a 500 mmHg	Umbral - - - : Desactivación de gestión de caída de presión.
	Umbral de Incremento	Desde 100 a 200 mmHg	
	Almacenamiento DPS	Activado o desactivado	El último ajuste del almacenamiento del DPS (activado o desactivado según esté marcada o no la casilla de verificación) durante la infusión se memoriza automáticamente para el próximo inicio o debe introducirse manualmente en el inicio siguiente.
	Estado predeterminado del DPS	Activado o desactivado	Si el almacenamiento del DPS está desactivado, aparece la opción siguiente: activar o no el DPS de forma predeterminada al encender el dispositivo.
	Precisión: la precisión en la activación del umbral de presión es 75 mmHg o $\pm$ 15%. <b>Nota:</b> 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.		

## Tiempo de respuesta de la alarma de oclusión y volumen del bolo al liberar la oclusión

La precisión del dispositivo está unida a la jeringa utilizada. Los valores son indicativos para las jeringas utilizadas durante las pruebas y se muestran a modo de ejemplo.

Jeringas utilizadas: B-D Plastipak® Luer Lok®.

Sets de extensión utilizados: tipo Injectomat Line PVC 150.

**Nota:** No hay ningún dispositivo conectado de medición de la presión durante la medida de tiempo y volumen del bolo.

$\bar{m}$  = Media

$\sigma$  = Desviación estándar

Jeringa	Flujo	Umbral alarma de oclusión			Los valores se calculan con 10 a 20 medidas.
		50 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 18'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 1h10'$ $\sigma = 5'$	$\bar{m} = 1h40'$ $\sigma = 10'$	
	5 ml/h	$\bar{m} = 2'40''$ $\sigma = 40''$	$\bar{m} = 12'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 20'$ $\sigma = 4'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 35''$ $\sigma = 12''$	$\bar{m} = 2'40''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 4'30''$ $\sigma = 40''$	
20 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 9'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 25'$ $\sigma = 4'$	$\bar{m} = 40'$ $\sigma = 6'$	
	5ml/h	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 30''$	$\bar{m} = 4'40''$ $\sigma = 50''$	$\bar{m} = 7'$ $\sigma = 1'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 20''$ $\sigma = 10''$	$\bar{m} = 50''$ $\sigma = 11''$	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 20''$	

Jeringa	Flujo	Volumen de bolus al liberar la presión de oclusión			Los valores se calculan con 20 medidas tras completar la función automática del antibolo.
		50 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,025$ ml	$\bar{m} = 0,1$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,05$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,03$ ml $\sigma = 0,018$ ml	$\bar{m} = 0,11$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,07$ ml	
20 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,05$ ml $\sigma = 0,028$ ml	$\bar{m} = 0,14$ ml $\sigma = 0,07$ ml	$\bar{m} = 0,25$ ml $\sigma = 0,08$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,017$ ml	$\bar{m} = 0,12$ ml $\sigma = 0,06$ ml	$\bar{m} = 0,16$ ml $\sigma = 0,07$ ml	




## Unidades y reglas de conversión

Unidades	ng, µg, mg	U, kU	µmol, mmol, mol
	mcal, cal, kcal	/kg, /min, /h, /24h	ml, Xml
	<b>Nota:</b> estas unidades están preseleccionadas en la opción de Servicio [Par 20] (consulte la página 51).		
Reglas de conversión	1 µ unidad = 1000 n unidad		
	1 m unidad = 1000 µ unidad		
	1 unidad k = 1000 unidades		
	1 unidad/h = 24 unidades/24h		
	1 unidad/min = 60 unidades/h		
	ml/h = $\frac{\text{unidad/kg/h (dosis)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidad/ml (dilución)}}$		Si la unidad de dosis incluye el peso
	ml/h = $\frac{\text{unidad/h (dosis)}}{\text{unidad/ml (dilución)}}$		Si la unidad de dosis no incluye el peso
	ml = $\frac{\text{unidad/kg (dosis)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unidad/ml (dilución)}}$		Si la unidad de dosis incluye el peso
ml = $\frac{\text{unidad (dosis)}}{\text{unidad/ml (dilución)}}$		Si la unidad de dosis no incluye el peso	

# 11. Características técnicas

## Alimentación

⚠ Utilice el cable de alimentación de red suministrado con Injectomat® TIVA Agilia.

 Alimentación de la red eléctrica	Alimentación de red:	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz con toma de tierra funcional.
	Consumo máximo:	180 mA
	Consumo máximo de potencia:	15 VA
	Fusibles de protección:	T2AH 250 V incluidos en fuente alimentación.
 Alimentación externa	9 Voltios continuos  / Potencia > 15 Vatios. Mediante accesorio específico Fresenius Kabi, conectado a una entrada de 8 pines.	

## Batería




⚠ Desconecte la batería antes de abrir el dispositivo. Evitar cortocircuitos y temperaturas excesivas.

Los parámetros están almacenados en la memoria flash del dispositivo. Si la batería está totalmente descargada, la fecha se puede perder, pero se puede actualizar por el usuario después de la conexión a la red.

Características	6 V 1,8 Ah - batería NiMH
Peso	140 g aprox.
Vida de batería	Mínimo 10 h a un flujo de 5 ml/h. Mínimo 5 h a un flujo de 120 ml/h
Recarga de batería	Bomba desconectada: < 5 h. Bomba en marcha: < 15 h

## Puerto de comunicaciones

El conector situado en la parte trasera del dispositivo permite diferentes funciones: comunicaciones, conexión de red y llamada a enfermera.


 Llamada a enfermera	Comando salida de llamada a enfermera
Cable serie	Salida TTL
 Alimentación externa	Entrada de 9 V/15 W
 Salida de alimentación	Salida de 5 V/150 mA para alimentar: accesorios de Llamada a Enfermera o Conexión Serie

## Comunicación infrarroja

Injectomat® TIVA Agilia está equipado con una célula infrarroja situada en la parte posterior del dispositivo. Permite intercambiar información con el bastidor Agilia Link+.

La información puede transmitirse mediante los cables específicos de comunicación.

## Normativas

	Conforme a la Directiva Médica 93/42/CE.	<b>IP22</b> Protección contra salpicaduras de líquidos ⚡ Protección contra fugas de corriente:
Seguridad de Equipos electromédicos	Conforme a EN/IEC 60601-1 y EN/IEC 60601-2-24.	Parte aplicable de tipo CF con protección contra la desfibrilación.
EMC (Compatibilidad electromagnética)	Conforme a EN/IEC 60601-1-2 y EN/IEC 60601-2-24.	☐ Protección contra descargas eléctricas: class II ⚡ Toma de tierra funcional
La tierra funcional está directamente conectada al enchufe para la red eléctrica. De esta manera se reducen las corrientes residuales que pueden afectar a dispositivos para ECG o EEG.		

## Dimensiones - Peso

Alto / Largo / Ancho	135 x 345 x 170 mm
Peso	2,1 kg aprox.
Tamaño pantalla	70 x 35 mm

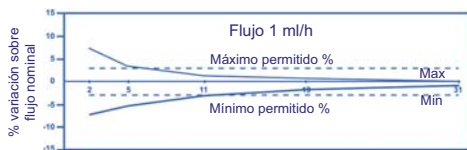
## Curvas de trompeta

Las curvas de trompeta muestran la evolución de la variación mínima y máxima de la combinación jeringa/jeringa-bomba.

El protocolo utilizado para obtener estos resultados es el que se describe en la norma EN/IEC 60601-2-24. Para más información, consulte el texto de esta norma.

Por lo tanto, este gráfico es representativo para las jeringas utilizadas durante las pruebas y es válido, únicamente, como indicativo del funcionamiento general de las bombas.

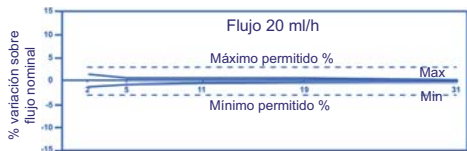
### Curvas de trompeta



Ventana observación (minutos)

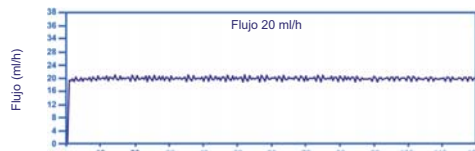
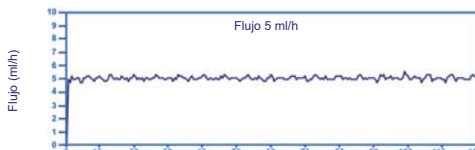
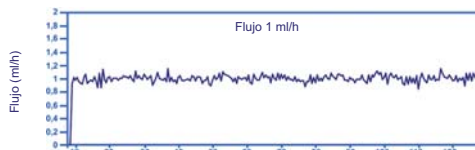


Ventana observación (minutos)



Ventana observación (minutos)

### Curvas nominales de inicio e instantáneas



Jeringas usadas: B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

# 12. Consejos y declaración del fabricante sobre EMC

Los siguientes consejos son válidos para bombas utilizadas fuera del MRI Guard Agilia.

Para usarlas en el Entorno MRI con el MRI Guard Agilia, véanse las instrucciones de uso del MRI Guard Agilia.

## Emisiones electromagnéticas - Tabla 201

Injectomat® TIVA Agilia está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

El usuario de Injectomat® TIVA Agilia deberá asegurarse de que está siendo utilizada en estos entornos.

Prueba de emisiones	Conformidad obtenida por el dispositivo	Consejos - Entornos electromagnéticos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Injectomat® TIVA Agilia utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Injectomat® TIVA Agilia está diseñada para su uso en todos los establecimientos, incluidos domésticos y hospitalarios y aquellos conectados a las líneas públicas de bajo voltaje de suministros de potencia de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje Emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable	

## Inmunidad electromagnética - Tabla 202


Injectomat<sup>®</sup> TIVA Agilia está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Injectomat<sup>®</sup> TIVA Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en estos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Consejos - Entornos electromagnéticos
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Unos revestimientos del suelo excepto de madera, enlosados y hormigón, con un nivel de humedad relativa, por lo menos, del 30% permiten garantizar el nivel necesario de conformidad. Si no es posible garantizar este entorno, se deberán tomar precauciones adicionales tales como: uso de material antiestático, descarga preliminar del usuario y uso de ropa antiestática.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 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 de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario.
Nivel de voltaje, bajo, interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% caída en Ut) para 0,5 ciclo  40% Ut (60% caída en Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% caída en Ut) para 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% caída en Ut) para 5 s	< 5% Ut (> 95% caída en Ut) para 0,5 ciclo  40% Ut (60% caída en Ut) para 5 ciclos  70% Ut (30% caída en Ut) para 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% caída en Ut) para 5 s	La calidad de la potencia de entrada deberá ser como una línea típica doméstica, comercial o de entorno hospitalario.  Para interrupciones cortas y largas (< que la vida de batería) de la potencia de entrada, la batería interna proporciona la continuidad del servicio.  <b>Nota:</b> Ut es el voltaje principal de c/a. antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Si es necesario, la intensidad del campo magnético deberá ser medida en cada instalación para asegurarse que es menor del nivel permitido por normativa.  Si el nivel del campo magnético medido en la ubicación donde es utilizada Injectomat <sup>®</sup> TIVA Agilia excede al valor aplicable de conformidad obtenido, Injectomat <sup>®</sup> TIVA Agilia deberá observarse para verificar su normal operación. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o recolocar Injectomat <sup>®</sup> TIVA Agilia o instalar blindajes magnéticos.



## Inmunidad electromagnética - Tabla 204

Injectomat® TIVA Agilia está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos a continuación. El usuario de Inyectomat® TIVA Agilia deberá asegurarse de que se utiliza en estos entornos.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel de prueba	Nivel de conformidad obtenido por el dispositivo	Consejos - Entornos electromagnéticos
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 Vrms  10 V/m	<p>Los equipos de RF de comunicaciones portátiles o móviles no deberán utilizarse cerca de ninguna parte de Inyectomat® TIVA Agilia, incluidos cables, colocarlos a la distancia de separación recomendada y calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p><math>D = 0,35 \sqrt{P}</math>, para una frecuencia de 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>D = 0,35 \sqrt{P}</math>, para una frecuencia de 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>D = 0,7 \sqrt{P}</math>, para una frecuencia de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde 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).</p> <p>Campos de fuerza de transmisores de RF, como los determinados por una fuente electromagnética local (a), deberán ser menores que los niveles de conformidad (b).</p> <p>Pueden existir interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo: </p>

**Note 1 :** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

**Note 2 :** Estos consejos pueden ser no aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede ser afectada por absorción y reflexión entre estructuras, objetos y personas.

- (a) Los campos de fuerza desde transmisores fijos, tales como estaciones bases de radio (celular/sin hilos) teléfonos y radios móviles de tierra, emisoras de radio aficionados, 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 efectuar un análisis electromagnético en el punto de generación. Si el campo de fuerza medido en la ubicación donde va ser utilizada Inyectomat® TIVA Agilia excede el nivel de conformidad RF arriba indicado, deberá observarse Inyectomat® TIVA Agilia para verificar su normal operación. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o recolocar Inyectomat® TIVA Agilia o instalar blindajes magnéticos.
- (b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores de 10 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles e Injectomat® TIVA Agilia - Tabla 206

Injectomat® TIVA Agilia está destinada para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de RF radiadas están controladas. El usuario de Injectomat® TIVA Agilia puede ayudar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF (transmisores) portátiles o móviles e Injectomat® TIVA Agilia tal y como se recomienda a continuación, en consonancia con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Para transmisores con potencia máxima de salida arriba no especificados, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación en función de la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**Note 1 :** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

**Note 2 :** Estas indicaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética varía por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

El uso de accesorios y cables, otros distintos a los especificados, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debería usarse junto a otro equipo y si este uso adyacente es necesario, el dispositivo deberá observarse para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que será utilizado (bomba con un cable de alimentación eléctrica, un cable RS232).

# 13.Limpieza, desinfección y condiciones de uso

## Limpieza y desinfección

■ Inyectomat® TIVA Agilia forma parte del entorno cercano al paciente. Se aconseja limpiar y desinfectar con frecuencia las superficies externas del aparato y, especialmente, antes de conectar a un nuevo paciente y antes de cualquier operación de mantenimiento para proteger al paciente y al personal del centro.

1. Prepare la solución de detergente-desinfectante.
2. Desconecte el aparato de la fuente de alimentación.
3. Humedezca un paño desechable con la solución de detergente-desinfectante, con cuidado de escurrir el paño. Repita cada fase del proceso de limpieza.
4. Empiece limpiando la parte inferior del aparato. Luego, con cuidado, déle la vuelta al aparato sin tocar las partes móviles. Ponga boca abajo el aparato en una superficie limpia.
5. Continúe limpiando las partes del aparato sin mojar los enchufes.
6. Limpie el teclado.
7. Termine con la limpieza de las superficies más expuestas, las zonas más críticas y el cable de red eléctrica.
8. No aclare, deje secar.
9. Proteja y mantenga el aparato limpio antes de volverlo a utilizar.
10. Valide el protocolo de mantenimiento con una simple verificación bacteriológica.

■ No coloque en AUTOCLAVE, ni SUMERJA el aparato. Evite la entrada de líquidos en la carcasa del aparato.

■ **NO UTILICE:** TRICLOROETILENO-DICLORO DE ETILENO-AMONIACO-CLORURO DE AMONIACO-HIDROCARBUROS CLORADOS Y AROMÁTICOS-DICLORURO DE ETILENO-CLORURO DE METILENO-CETONAS. Estos agentes agresivos podrían dañar las partes plásticas y provocar un mal funcionamiento del aparato.

■ Tenga cuidado también con los PULVERIZADORES QUE CONTENGAN ALCOHOL (20% - 40% de alcohol). Causan la pérdida de brillo y el agrietamiento del plástico y no proporcionan la acción limpiadora necesaria antes de cualquier desinfección. Se pueden utilizar desinfectantes en PULVERIZADOR desde una distancia de 30 cm con respecto al aparato, evitando la acumulación del producto en forma líquida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

■ Para más información, póngase en contacto con el departamento competente de su centro para la manipulación y uso de productos de limpieza y desinfección más apropiados.

## Almacenamiento

El almacenamiento del aparato debe ser en un lugar seco y templado. En caso de almacenamiento prolongado, se recomienda desconectar la batería mediante su puerta de acceso situada debajo del aparato. Dicha operación será realizada por un técnico cualificado.

■ Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura : - 10 °C a +60 °C

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Humedad : 10% a 90%, sin condensación

■ Condiciones de uso

Temperatura: 5 °C a 40 °C

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Humedad : 20% a 90%, sin condensación

## Uso de la batería interna

Este dispositivo viene provisto con batería NiMH. Cuando el dispositivo se desconecta de la red, pasa automáticamente al modo batería.

Antes de encenderse por primera vez, cargue la batería durante aproximadamente 5 horas conectando el cable de red sin usar el dispositivo.

La máxima duración de batería se alcanza después de varios ciclos de carga y descarga.

En caso de un uso frecuente de operaciones, la duración de la batería puede disminuir. Para limitar este riesgo, es recomendable usar el dispositivo en modo Batería, aproximadamente cada 4 semanas, hasta que aparezca una señal de PRE-ALARMA BATERÍA.

## Recomendaciones

■ **Fresenius Kabi** no será responsable de ningún daño o reclamación médica o de otra índole, de cualquier naturaleza, tanto directa como por consecuencia del uso incorrecto de este aparato.

■ Utilice sólo jeringas de tres cuerpos de la lista preprogramada en el dispositivo, de otra manera la precisión y nivel de funcionamiento no pueden ser garantizados. Utilice sólo extensiones de catéter estériles que puedan resistir presiones hasta 2000 HPa. Utilice jeringas de acuerdo a las normativas internacionales evitando la entrada de aire en la jeringa. El uso de una jeringa, no correspondiente a la seleccionada en el dispositivo, implica que no pueden ser garantizados los niveles de precisión.

■ El uso de alargaderas o jeringas sin rosca puede causar fugas, si las infusiones se realizan con altos flujos y/o altas presiones. La línea de infusión debe establecerse de acuerdo con los estándares de procedimientos operatorios y de buena práctica médica. **Fresenius Kabi** recomienda el uso de líneas de infusión de tipo Luer Lok. Para prevenir contaminación o pinchazos deberá seguir la normativa aplicable asociada al desechable (ej.: jeringas, líneas de extensión, agujas, etc.).

■ Mientras esté en uso, pueden ocurrir variaciones negativas de presión en la jeringa, debido a la relativa altura del aparato respecto al lugar de la inyección o por la combinación de aparatos de infusión, tales como bombas de sangre, clamps alternativos, etc.

■ Una disminución excesiva de la presión en la línea puede crear un sifón en la jeringa. En esta situación, debe comprobar la integridad de la jeringa utilizada (posible fuga) y si fuera necesario insertar válvulas anti-sifón.

■ Las variaciones de presión pueden generar flujo discontinuo, principalmente, a flujos bajos, dependiendo de las características del sistema de infusión como fuerza de fricción, adherencia, características de jeringas y reacciones mecánicas. Las válvulas anti-sifón también eliminarán cualquier riesgo de flujo libre durante el cambio de jeringa. Una fuga de aire en una jeringa con una línea sin válvula anti-sifón puede generar una administración de flujo incontrolado.

■ La utilización de aparatos de infusión de presión positiva que puedan generar presiones de retorno superiores a 2000 HPa podría dañar los desechables y el aparato de infusión.

■ **Fresenius Kabi** recomienda el uso de válvulas antirretorno o dispositivos de infusión de presión positiva para infusiones multi-línea.

■ Si no hay una válvula antirretorno en una línea de infusión de gravedad durante una infusión multi-línea, no se detectarán oclusiones en el lado del paciente y puede resultar en una acumulación de droga infundida en la línea de gravedad que podría ser, posteriormente, infundida de forma descontrolada al liberar la oclusión.

■ Coloque la conexión entre la línea por gravedad y la línea de la jeringa tan cerca de la entrada del catéter como sea posible para minimizar el espacio muerto y, por consiguiente, el impacto de cualquier cambio en el flujo de la línea de alimentación.

■ Cuando el aparato se coloca por encima del nivel de la inyección, por favor, compruebe que la jeringa esté bien segura y sólo manipularla cuando la alargadera esté pinzada o desconectada del paciente.

■ Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica, desconecte en primer lugar el enchufe antes de desconectar el dispositivo de la entrada de electricidad.

■ Para garantizar todas las opciones de seguridad, la bomba debe permanecer siempre encendida cuando esté conectada al paciente. Cuando la bomba no se utilice en algún momento, utilice la función Pausa.

■ La bomba sólo debe conectarse a la red eléctrica con el cable de suministrado por el fabricante. Compruebe que la tensión de la red eléctrica se corresponde con el valor indicado en la etiqueta que hay en la parte inferior del dispositivo. No supere el voltaje permitido en ninguna de las diferentes conexiones externas.

■ La bomba deberá usarse sólo con los accesorios que aparecen enumerados en la página "Bastidores de datos, accesorios y herramientas de mantenimiento", página 70.



# 14.Servicios

## Condiciones de garantía

**Fresenius Kabi** garantiza este producto contra cualquier defecto en los materiales y su fabricación (a excepción de baterías y accesorios) durante un periodo definido por las condiciones de venta acordadas.

La garantía no cubre la actualización de los parámetros de jeringa que se puede realizar con el software de mantenimiento Partner Agilia.

Para que el Servicio Postventa o agente autorizado por **Fresenius Kabi** aplique la garantía a materiales y mano de obra, se deberán respetar las siguientes condiciones:

- El aparato tiene que haber sido utilizado según las instrucciones contenidas en este documento.
- El aparato no debe haber sufrido deterioros debido al almacenaje, mantenimiento o manipulación incorrecta.
- La batería interna del dispositivo no deberá haber sido reemplazada por otra distinta a la especificada por el fabricante.
- El aparato no debe haber sido adaptado o arreglado por personas no cualificadas.
- El número de identificación (ID/N) del aparato no podrá haber sido alterado, cambiado o borrado.
- Si estas condiciones no son respetadas, **Fresenius Kabi** elaborará un presupuesto de reparación que abarcará piezas y mano de obra.
- Para cualquier devolución y/o arreglo del aparato, póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente o servicio postventa de **Fresenius Kabi**.

## Control de calidad

Bajo petición del hospital, puede realizarse un control de funcionamiento del dispositivo cada 12 meses.

Un control periódico (no incluido en la garantía) consiste en varias inspecciones listadas en el Manual Técnico. Estas inspecciones deben realizarlas técnicos especializados y no están cubiertas en ningún contrato o acuerdo por parte de **Fresenius Kabi**.

## Mantenimiento preventivo

Para asegurar un correcto funcionamiento del aparato, se recomienda efectuar un mantenimiento preventivo cada 3 años. Esto incluye el cambio de la batería y deberá ser ejecutado por un técnico cualificado con la ayuda del manual técnico.

Si el dispositivo se cae o no funciona correctamente, deberá informar al técnico cualificado de su centro o a nuestro Servicio de Asistencia Postventa. En cualquiera de estos casos, el dispositivo no deberá utilizarse.

**PRECAUCIÓN:** de no respetarse estos procedimientos de mantenimiento podría dañar el aparato y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Las inspecciones internas del dispositivo exigen el respeto de procedimientos específicos para prevenir daños a la bomba o al usuario.

## Servicio

Para más información referente al uso o servicio técnico del dispositivo, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Postventa o nuestro Servicio de Atención al Cliente.

Si el dispositivo se envía a nuestro Servicio de Asistencia Postventa, deberá limpiarlo, desinfectarlo y embalarlo con cuidado, si es posible, en su embalaje original, antes de enviarlo.

**Fresenius Kabi** no se hace responsable de la pérdida o daños del aparato durante el transporte a nuestro Servicio de Asistencia Postventa.

### Reciclado de baterías obsoletas y dispositivos:

Antes de eliminarla, quite la batería del dispositivo. 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. Para más información relacionada con la norma sobre el proceso de residuos, póngase en contacto con su Fresenius Kabi local.



## Requisitos de mantenimiento

El mantenimiento deberá ser realizado solamente por personal técnico cualificado de acuerdo con el manual y los procedimientos técnicos.

## Bastidores de datos, accesorios y herramientas de mantenimiento

Injectomat® TIVA Agilia es compatible con la gama de accesorios Agilia.

Usar solo los accesorios recomendados entregados con el dispositivo o los que se describen a continuación. Véanse las instrucciones de uso específicas.

Para más información, póngase en contacto con nuestro Departamento comercial.

		Ref.
Agilia Duo	Accesorio para 2 canales para alimentación	073495
Llamada a enfermera Agilia	Cable llamada enfermera (4000 V aislado)	(Z)073496
Agilia Link 4	Bastidor de 4 ranuras para centralización de alimentación	(Z)0740XX
Agilia Link 6	Bastidor de 6 ranuras para centralización de alimentación	(Z)0760XX
Agilia Link 8	Bastidor de 8 ranuras para centralización de alimentación	(Z)0780XX
Agilia Link 4+	Bastidor de 4 ranuras para centralización de alimentación y comunicación	(Z)0745XX
Agilia Link 6+	Bastidor de 6 ranuras para centralización de alimentación y comunicación	(Z)0765XX
Agilia Link 8+	Bastidor de 8 ranuras para centralización de alimentación y comunicación	(Z)0785XX
Dispositivo MRI Guard Agilia	Dispositivo portátil que puede alojar hasta 4 bombas Agilia en el Entorno MRI	(Z)0749XX
Agilia Holder para ambulancias (Agilia Holder Ambulance)	Puede soportar y fijar una bomba Agilia en una ambulancia.	(Z)0732XX
Soporte IV con ruedas para bomba de infusión	Puede soportar y fijar 1, 2 o 3 bombas Agilia	(Z)073150
Soporte móvil Orchestra®	Puede soportar y fijar hasta 8 bombas Agilia montadas individualmente o en Link 4 Agilia, Link 8 Agilia o Link 6 Agilia	(Z)073160
Soporte con ruedas Twin-Link (Twin-Link Rolling Stand)	Puede soportar y fijar hasta 16 bombas Agilia montadas en 2 estantes Link Agilia (Link 4 Agilia, Link 6 Agilia o Link 8 Agilia)	(Z)073170

## Gestión de datos

Cable RS 232 para Agilia	Cable de comunicación para conexión RS 232 (4000 V aislado)	073493
Cable USB para Agilia	Cable de comunicación para conexión USB (4000 V aislado)	073491

## Herramientas y CD de mantenimiento

Partner Agilia	CD de mantenimiento	067037
Kit de mantenimiento Agilia	Caja de herramientas para mantenimiento	178950

## Vigilant<sup>®</sup>, la solución de seguridad de medicación IV

Vigilant <sup>®</sup> Drug 'Lib para Agilia	Software para la administración de drogas	073473
---	---	--------

## Contacto local para el servicio técnico

Complete el recuadro con sus contactos:

Este documento podría incluir alguna imprecisión o error tipográfico.

Podrán, por tanto, efectuarse modificaciones que serán incluidas en ediciones posteriores.

Debido a la evolución en las normativas, leyes y equipos, las características mostradas y descritas en este documento pueden cambiar y sólo son aplicables al dispositivo que se acompaña.

Este documento no debe ser reproducido ni total ni parcialmente sin consentimiento de Fresenius Kabi. Injectomat<sup>®</sup>, Vigilant<sup>®</sup> y Agilia<sup>®</sup> son marcas comerciales registradas de Fresenius Kabi en algunos países seleccionados.

Fecha de revisión: Octubre 2015.



Fresenius Vial S.A.S  
Le Grand Chemin  
38590 Brézins  
France  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

CE 0459



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

