FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM—102V00	
AGILIA VP	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	**AGILIA VP MC**
Referencia	Z019641
Descripción	AGILIA VP MC es una bomba de volumétrica inteligente con posibilidad de conexión WIFI. Agilia VP MC es un sistema médico electrónico programable diseñado para administrar un volumen predeterminado del producto a infundir a un ritmo programado. Esta bomba peristáltica garantiza la administración de fluido mediante pinzas de bombeo y fijación que hacen avanzar el líquido hacía el paciente a través de una línea de infusión. La administración de los medicamentos puede ser pre-programada en el equipo mediante el software de seguridad Vigilant® Master Med, que permite configurar en la bomba

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	AGILIA VP MC los parámetros de infusión de un listado de medicamentos.
Presentación comercial	Unidad
Marca	Agilia
Uso o Destino	La bomba de infusión de gran volumen Agilia VP MC es una bomba peristáltica diseñada para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos para la administración intermitente o continua de fluidos parenterales (como soluciones, coloides o nutrición parenteral), medicamentos (como fármacos diluidos, quimioterapia o anestesias), sangre y derivados de la sangre a través de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados en centros sanitarios, en el transporte médico terrestre prehospitalario y en entornos de asistencia en el domicilio. AGILIA VP MC es un dispositivo portátil reutilizable que puede usarse todos los días. AGILIA VP MC puede utilizarse de manera autónoma o montada sobre el bastidor Link Agilia. AGILIA VP MC puede utilizarse para infusiones continuas o intermitentes. AGILIA VP MC ha sido diseñada para usarse en un solo paciente cada vez. Puede reutilizarse indefinidamente en múltiples pacientes durante su vida útil.
Características Especiales	**INFUSIÓN:** ✓ **Velocidad de flujo**: 0.1-1500 ml/h, 0.1 mL/h incrementos de 0.1 a 99.9 mL/h (optionalmente 0.01 mL/h de 0.1 to 9.99mL/h), 1 mL/h de 100 a 1500 mL/h.. Al flujo de infusión pueden establecérsele límites de acuerdo con el nombre del medicamento (límites duros y blandos) mediante el software de seguridad Vigilant® Master Med ✓ **Exactitud del flujo de infusión:** ± 5 % ✓ **Modos de infusión:** Modo flujo: Volumen + flujo, Volumen + Tiempo, Flujo + Tiempo, Volumen + Tiempo + tasa, Rampa, Secuencial/Intermitente, Infusión secundaria/Piggyback, gotas/min. Modo dosis: ng/h, ng/kg/min, ng/kg/h, µg/min, µg/h, µg/kg/min, µg/kg/h, mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mU/min,

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	mU/kg/min, mU/kg/h, U/min, U/h, U/kg/min, U/kg/h, kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h, mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, mL/kg/h, mL/kg/24h. ✓ **Configuración de dilución**: X unidades/ml o X unidades y X ml ✓ Con o sin dosis de carga ✓ **Rango de volumen de infusión**: 0.1-9999 ml. ✓ **Dosis de Carga**: • 0.1 - 1500 mL/h. • 0.10 - 9.99 mL/h: incrementos de 0.01 mL/h. • 10.0 - 99.9 mL/h: incrementos de 0.1 mL/h. • 100 - 1500 mL/h: incrementos de 1 mL/h. ✓ **Purgado:** manual o mediante la función de purga ✓ **Bolos:** 2 formas de administración de bolos: • Bolo directo: 50-1500 mL/h (incrementos de 50 mL/h) • Bolo programado (dosis o volumen/tiempo): 0.1 -1000 mL/h; 0.01-9999 unidades; 1 segundo – 24 h. ✓ **Modo Mantener Vena Abierta** (MVA, también conocido como KVO) al finalizar la infusión con flujo ajustable entre 0.1-5 mL/h ✓ **Pausa programada:** opción de programar una pausa en la infusión de 1 min hasta 24 horas con incrementos minuto a minuto ✓ **Memoria de almacenamiento de eventos de programación o data log**: 1500 eventos en tiempo real ✓ **Modo noche**: ajusta el brillo de la pantalla y de los leds de monitoreo de infusión para mayor confort del paciente. Programable manual o automáticamente en un rango variable de tiempo ✓ **Perfiles de infusión**: • Básico: la pantalla de la bomba no muestra los nombres de los medicamentos que se infunden • Modo Etiqueta: la pantalla de la bomba muestra el nombre del medicamento que se está infundiendo • Modo Librería – Vigilant® Master Med: Muestra los parámetros configurados en el software de seguridad **MANEJO DE PRESIÓN** Existen dos modos disponibles: • variable

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• 3 niveles pre-establecidos: entre 50 a 900 mmHg, (incrementos de 25 mmHg de 50 a 250 mmHg / 50 mmHg con incrementos de 250 a 900 mmHg). • **Sistema Dinámico de Presión- DPS** El sistema de presión dinámica (DPS) advierte sobre las variaciones en la presión. De esta manera, es posible anticipar un riesgo de obstrucción o una posible filtración en la vía de infusión. • **Monitoreo de presión** La bomba muestra una representación gráfica de la presión en la línea de infusión y los límites de presión fijados ✓ **Sistema anti-bolos**: Reduce significativamente el riesgo de flujo libre o bolos después de la liberación de la oclusión (0,35 ml máx.). **ENTORNO DE UTILIZACIÓN:** La bomba debe utilizarse en las siguientes condiciones de funcionamiento para garantizar un correcto rendimiento: ✓ Rango de Temperatura en funcionamiento de 5°C a 40°C. ✓ Rango de presión en funcionamiento de 700 hPa (525 mmHg/10,15 PSI) a 1.060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI) ✓ Rango de humedad en funcionamiento del 20% al 90% sin condensación. ✓ Altitud: Hasta 3000m sobre el nivel del mar. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** • **Pantalla:** Pantalla LCD azul monocromática de 66 mm x 33 mm (256x 128 pixeles) • **Apilabilidad:** Es posible apilar hasta 3 equipos sin el uso de Link de acople • **Dimensiones (alto/ancho/profundidad)/peso:** 135 x 190 x 170 mm /2kg.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• **Batería:** ✓ Batería inteligente 7.2 V 2.2 Ah de ión de Litio con un peso de 100 g ✓ Vida de la batería cuando está totalmente cargada: > 8 h a 25 mL/h > 5 h a 1500 mL/h ✓ Tiempo de recarga de la batería: -Bomba OFF: < 6 h -Bomba ON: < 20 h. ✓ La duración de la batería y el nivel de carga de la batería pueden ser vistos en la bomba • **Cumplimiento de estándares** Electromagnético: IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-24 Directriz de dispositivos médicos europea: CE 0123 en cumplimiento con la directriz europea EEC 93/42 Eléctrico: prevención de fuga eléctrica: Defribrillation-proof type CF. Prevención de choques eléctricos: clase II- IEC 60601-1 Sistema de alarmas: IEC 60601-1-8 • **Resistencia al agua** IP22 ✓ **Fuente de alimentación eléctrica:** ✓ 100 V - 240 V / 50/60 Hz, con toma de tierra funcional. ✓ Consumo Máximo: 10-15 VA ✓ Fusibles de protección 1x T1.6 AH 250 V Situado en el compartimiento de la batería.
Clasificación del Riesgo	IIB
Tipo de Dispositivo	Equipo Biomédico Terapéutico
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2010EBC-0006194
Tiempo de Vida Útil	N.A
Fecha Resolución	Resolución 2010024982 de 13 de Agosto de 2010
Fecha vencimiento Registro	2020/08/31
Condiciones de Almacenamiento	La bomba debe utilizarse en las siguientes condiciones de funcionamiento para garantizar un correcto rendimiento: • Rango de Temperatura en funcionamiento de 5°C a 40°C.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• Rango de presión en funcionamiento de 700 hPa (525 mmHg/10,15 PSI) a 1.060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI) • Rango de humedad en funcionamiento del 20% al 90% sin condensación. • Altitud: Hasta 3000m sobre el nivel del mar.
Titular	FRESENIUS KABI AG ELSE-KRONER-STRASSE 1, 61352
Fabricante	• FRESENIUS KABI AG ELSE-KRONER-STRASSE 1, 61352
Importador	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Av Cra 7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40
Origen	ALEMANIA
DATOS ADICIONALES	
Característica	**DIMENSIONES Y PESO:** • **Altura/Anchura/Profundidad:** 135 x 190 x 170 mm • **Peso:** Aproximadamente 2Kg • **Tamaño de la patalla:** 70 x 35 mm

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Pilar Vega Bejarano **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Lina Gutiérrez** **Gerente de Producto Application Devices**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**