FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-099V00	
AGILIA SP MC CO	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	**AGILIA SP MC WIFI CO**
Referencia	Z018741
Descripción	AGILIA SP MC WIFI CO es una bomba de jeringa inteligente con posibilidad de conexión WIFI. Se considera un sistema médico electrónico programable diseñado para administrar un volumen predeterminado de un medicamento de cualquier tipo una jeringa a un ritmo programado. Esta bomba de jeringa garantiza la administración de líquido al empujar el émbolo de la jeringa y hacer avanzar el líquido hacia el paciente a través de una alargadera o extensión (Componente aplicado). La administración de los medicamentos puede ser pre-programada en el equipo mediante el software de seguridad Vigilant® Master Med, que permite configurar en el perfusor AGILIA SP MC WIFI CO los parámetros de infusión de un listado de medicamentos. La opción WIFI permite que la bomba se conecte al

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	sistema de información del hospital sin cables. El módulo WIFI incorporado en las bombas Agilia SP MC WIFI está diseñado para llevar a cabo, mediante ciclos de comunicación periódicos, las siguientes funciones: • Transferir ficheros de datos (del servidor Centerium de la Bomba) • Transferir el historial de la bomba o data log (de la bomba al servidor). • Comunicar información general sobre el estado de funcionamiento de la bomba. La bomba AGILIA SP MC WIFI CO debe instalarse de forma que ofrezcan una distancia de separación mínima de 20 cm (8 in) con respecto a todas las personas y no deben ubicarse, ni funcionar conjuntamente con ninguna otra antena o transmisor.
Presentación comercial	Unidad
Marca	Agilia
Uso o Destino	La bomba de jeringa AGILIA SP WIFI está 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), cualquier tipo de medicamento como por ejemplo fármacos diluidos, quimioterapia o anestesia), sangre y derivados de la sangre a través de rutas de administración clínicamente aceptadas. Está indicada para su uso por parte de profesionales de la salud calificados en centros sanitarios y en el transporte médico terrestre pre-hospitalario. AGILIA SP MC es un dispositivo portátil reutilizable que puede usarse todos los días según las necesidades del paciente/institución. AGILIA SP MC puede utilizarse para infusiones continuas o intermitentes. Pueden utilizarse jeringas de 5, 10, 20, 30 y 50-60 cc. AGILIA SP 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**: 0.1-1200 ml/h, dependiendo de la capacidad de la jeringa (incrementos de 0.1 ml/h). Incrementos de 0.01 en lugar de 0.1 y de 0.1 en lugar de 1 se activan cuando se registra que

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	el peso del paciente es inferior a 20 kg • 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:** ± 1 % en mecanismo/± 2 % en jeringas • **Modos de infusión:** ✓ Modo flujo: mL/h ✓ 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, 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 ✓ Dosis: 0.1-99.9 unidades ✓ Volumen/tiempo: 00 min – 59 min ✓ Volumen o dosis/tiempo: 0.1-99.9 ml/h unidades; desde 00h 01- 96h00. ✓ Rango de volumen de infusión: 0.1-999.9 ml. • **Rango de unidades de dosis:** 0.1-999.999 unidades • **Rango de volumen de infusión:** 0.1-999.9 ml • **Purgado:** 3 modos de purgado con velocidad de flujo 1200 mL/h • **Bolos:** 2 formas de administración de bolos: • Bolo directo: 50-1200 mL/h (incrementos de 50 mL/h) • Bolo programado (dosis o volumen/tiempo): 0.1 -99.9 mL/h; 0.1-9999 unidades; 1 minuto a 24 horas. • **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

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	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
	• 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.).
	
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
	
	• **Pantalla:**
	Pantalla LCD azul monocromática de 66 mm x 33 mm (256x 128 pixeles)

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• **Apilabilidad:** Es posible apilar hasta 3 equipos sin el uso de Link de acople • **Dimensiones (alto/ancho/profundidad)/peso:** 135 x 345 x 170 mm /2.1 Kg. • **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 cargada completamente): 11 horas a 5mL/h. ✓ Tiempo de recarga de la batería: ✓ Bomba OFF: <6h ✓ 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. **CONECTIVIDAD** • Posibilidad de conectarse a la central de monitoreo Vigilant ® Sentinel para control de infusiones a través del Link de acople de 4, 6 o 8 posiciones. • **Tecnología:** IEEE 802.11 a/b/g/n. Banda de frecuencia: 2.400 -> 2.500 GHz (2.4 GHz es banda ISM) / 4.900 -> 5.850 GHz (Banda alta).

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	• **Modulación:** OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM, y 64-QAM 802.11b con CCK y DSSS • **Seguridad Wireless:** WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK • **Protocolo de red:** TCP, IPv4, DHCP, HTTP. Cumple CE, FCC e IC
Clasificación del Riesgo	IIB
Tipo de Dispositivo	Equipo Biomédico de tratamiento
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2013EBC-0009714
Tiempo de Vida Útil	N.A
Fecha Resolución	Resolución 2013006576 de 13 de Marzo 2013
Fecha vencimiento Registro	2023/04/04
Condiciones de Almacenamiento	La bomba debe utilizarse en las siguientes condiciones de almacenamiento para garantizar un correcto rendimiento: • Rango de Temperatura de funcionamiento de 5 °C a 40 °C. • Rango de Presión de Funcionamiento: de 700 hPa (525 mmHg/ 10,15 PSI) a 1060 hPa (795 mmHg/15.37 PSI) • Rango de Humedad de Funcionamiento del 20% al 90% sin condensación. • Altitud: Hasta 3000 m sobre el nivel del mar.
Titular	FRESENIUS VIAL S.A.S - LE GRAND CHEMIN 38590 BREZINS
Fabricante	FRESENIUS VIAL S.A.S - LE GRAND CHEMIN 38590 BREZINS
Importador	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Av Cra 7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40
Origen	FRANCIA
DATOS ADICIONALES	
Característica	AGILIA SP MC utiliza comunicación por cable. La bomba se conecta al ordenador para llevar a cabo las

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	siguientes funciones: • Cargar Fichero de Datos (A través del software Vigilant® Master Med • Mantenimiento (A través del software Agilia Partner)

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**