



Injectomat[®] Agilia

Pompă tip seringă
Instrucțiuni de folosire



M E D I C A L D E V I C E S

Cuprins

1. Introducere	5
Utilizare	5
Măsurile de precauție	5
2. Descriere Injectomat® Agilia	6
3. Operații de folosire	8
4. Afișajul și simboluri	13
5. Alarmer și elemente de siguranță	15
6. Meniu	17
Meniu permanent	17
Meniu de selectat în mod opțiuni	18
7. Opțiuni	19
8. Medicamente	21
Introducere	21
Mod injecție: Volum/timp și limită de volum	22
Afișaje și simboluri	24
Elemente de securitate și avertizări	24
Opțiuni Serviciu	24
Librărie medicamente	25
9. Test utilizator	26
10. Performanțe	27
Plajă de valori	27
Limită de volum	27
Volum/Timp	27
Lista de seringi	27
Precizie	28
Pauză programabilă	28
Controlul presiunii	28
Timpul de răspuns la alarma de ocluzie	29
Volumul bolus la eliberarea ocluziei	29
11. Caracteristici tehnice	30
Alimentare electrică	30
Baterie	30
Conectorul cu 8 pini	30
Comunicația prin Infraroșu	30
Conformitate	30
Dimensiuni - Greutate	31
Curbe Pâlnie	31

12. Recomandări și declarația fabricantului asupra EMC (Conformitatea ElectroMagnetică)	32
Emisii electromagnetice - Tabel 201	32
Imunitate Electromagnetică - Table 202	32
Imunitatea electromagnetică - Table 204	33
Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Injectomat® Agilia - Table 206	34
13. Condiții de curățare și folosire	35
Curățare și dezinfectare	35
Condiții de mediu	35
Folosirea bateriei interne	35
Recomandări	36
14. Servicii	37
Condiții de garanție	37
Controlul calității	37
Întreținere preventivă	37
Service	37
Rack-uri de date, accesorii și unelte de întreținere	38

1. Introducere

Injectomat® Agilia este prima pompă tip seringă din gama Agilia, noua noastră generație de pompe de injecție. Este ușor de folosit, iar instruirea este rapidă, datorită ergonomiei sale și ecranelor interactive.

Foarte intuitiv, Injectomat® Agilia a fost de asemenea proiectat pentru a promova siguranță. Protecția ejectorului oferă o siguranță maximă în cazul în care pompa cade.

Monitorizarea presiunii, cât și la fel de multe caracteristici de siguranță optimizează operarea Injectomat® Agilia.

Robust și adaptabil datorită unei game largi de opțiuni, Injectomat® Agilia răspunde la toate nevoile dvs.

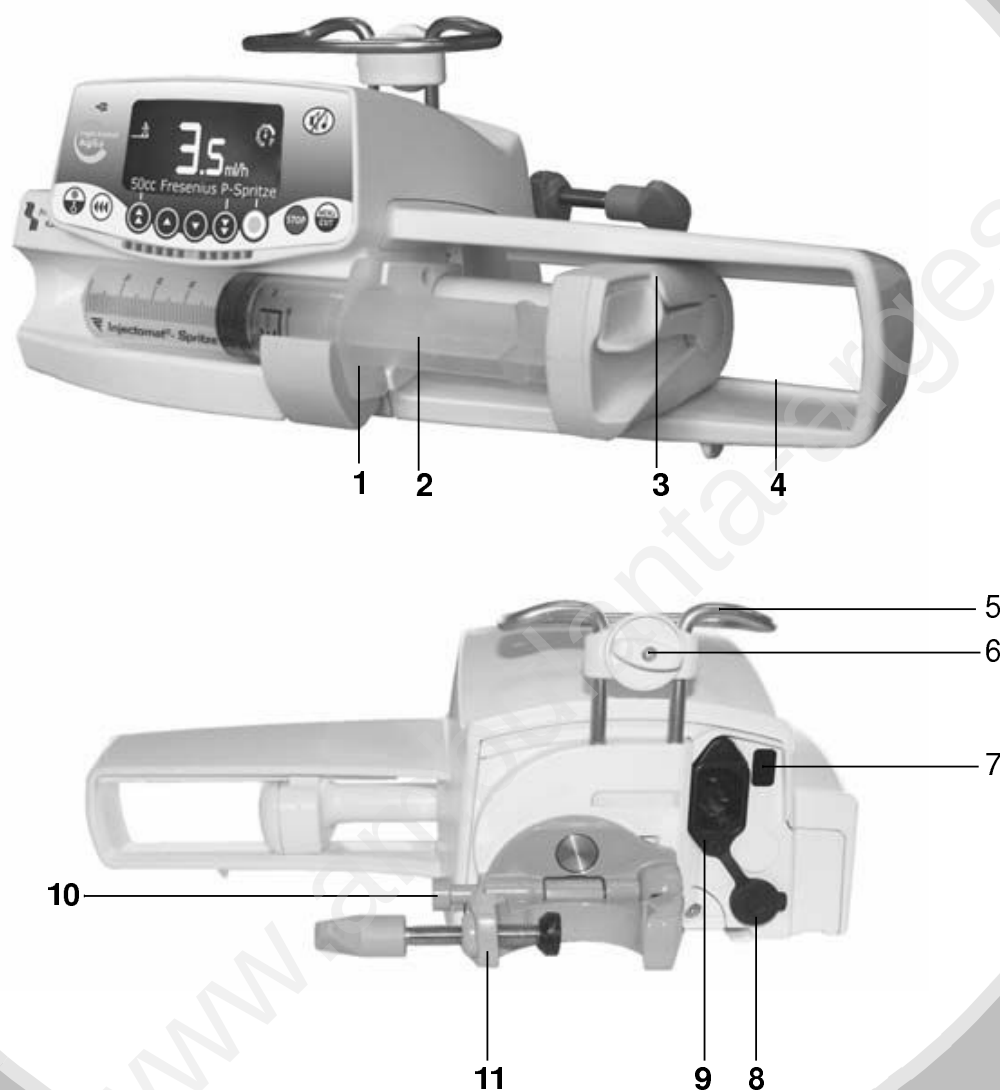
Utilizare

- Injectomat® Agilia este o pompă tip seringă pentru injecție intravenoasă de medicamente.
- Această pompă trebuie folosită de personalul autorizat din spitale.

Măsuri de precauție

- Simbolul  vizibil pe dispozitiv, recomandă ca acest ghid al utilizatorului să fie citit în întregime.
- Injectomat® Agilia a fost testat în conformitate cu standardele aplicabile de conformitate electromagnetică a dispozitivelor medicale. Imunitatea sa asigură operarea corectă. Limitarea radiațiilor emise previne influențe nedorite cu alte echipamente cum ar fi EEG, ECG, ... Dacă Injectomat® Agilia este plasat lângă dispozitive ca echipament chirurgical pentru insuficiență cardiacă, radiografie, aparate cu rezonanță magnetică, telefoane mobile, puncte Wifi, distanța minimă între echipamente este esențială (vezi pagina 33).
- Dispozitivul nu trebuie folosit în prezența agenților anestezici inflamabili, din cauza riscului de explozie. Trebuie folosit doar în afara ariilor de risc.
- Dispozitivul poate fi bruiat prin presiune sau variații de presiune, șocuri mecanice, surse de căldură etc. Dacă doriți să folosiți dispozitivul într-o condiție specifică, contactați Departamentul Post-vânzări. Pompa trebuie folosită în poziție orizontală și stabilă pentru a funcționa corect.
- Efectele fiziologice ale medicamentului pot fi influențate de caracteristicile dispozitivului și a seringii consumabile. Verificați dacă acestea sunt conforme cu recomandările, caracteristicile curbelor țevilor și timpii de setare ai alarmei de stopare în funcție de debitul programat.

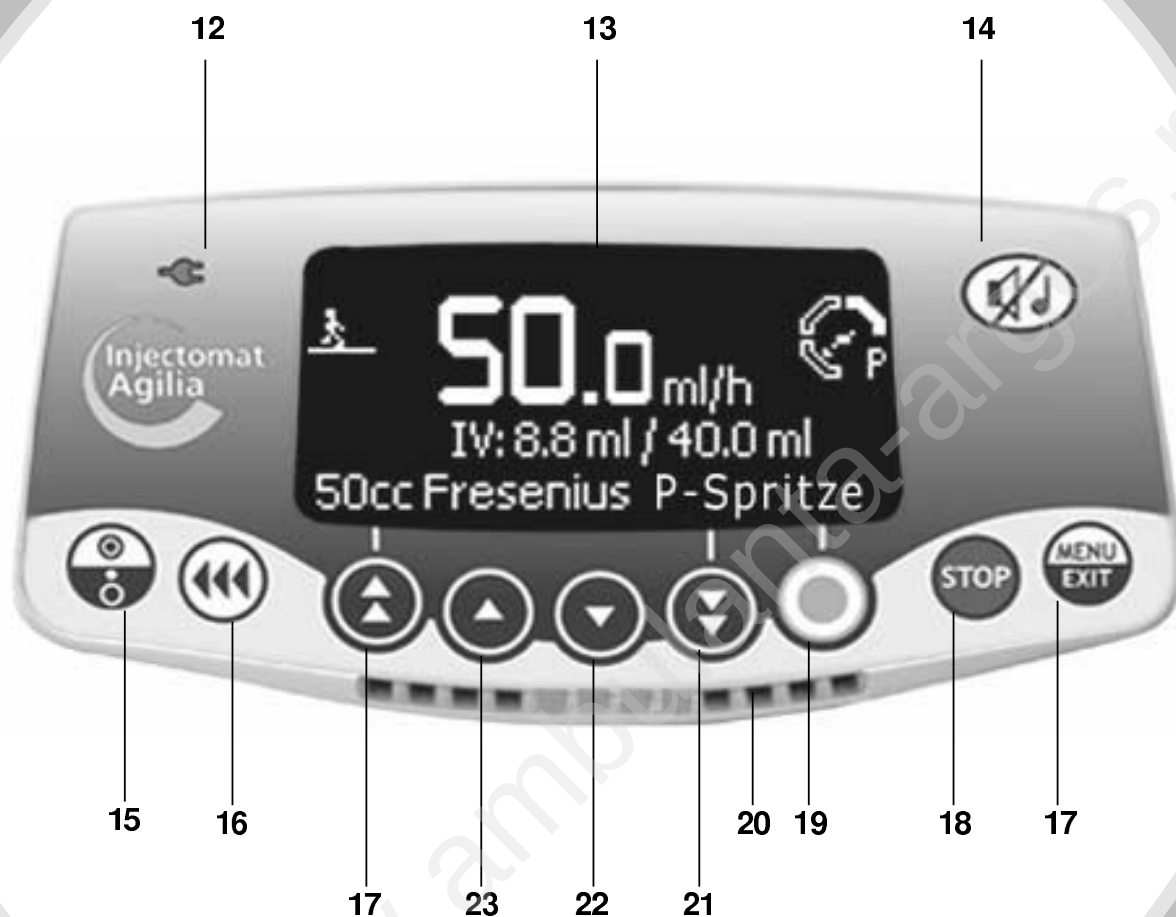
2. Descriere Injectomat® Agilia



- 1 - Agrafă cilindru seringă
- 2 - Leagăn flanșă seringă
- 3 - Ejector
- 4 - "Push-guard" Protecție eiecție

- 5 - Mâner
- 6 - Șurub de asamblare
- 7 - Celulă infraroșu
- 8 - Port de comunicare
și 11-30 Volt curent continuu

- 9 - Racord la rețea
- 10 - Buton de fixare
- 11 - Bridă pivotantă



- 12 -** Avertizare rețea
- 13 -** Ecran
- 14 -** Alarmă silențioasă
- 15 -** PORȚIT/OPRIT
- 16 -** Bolus sau Prime

- 17 -**
- Selectare valoare
- 20 -**
- 21 -** Semnale de funcționare, pre-alarmă și alarmă

- 22 -** Validare
- 23 -** Stop: stop injecție
- 24 -** Meniu / ieșire

3. Operații de folosire

Instalarea Injectomat® Agilia

Injectomat® Agilia poate fi folosit pe o masă, pe o un stâlp sau pe o bară.



Pe masă



Pe stâlp



Pe bară

Maximum două dispozitive "Injectomat® Agilia" pot fi instalate împreună în timpul injectiei

Maximum trei dispozitive pot fi instalate pe un stâlp sau în timpul transportării



⚠ Când dispozitivele sunt asamblate, șuruburile de asamblare trebuie să fie în poziție strânsă.

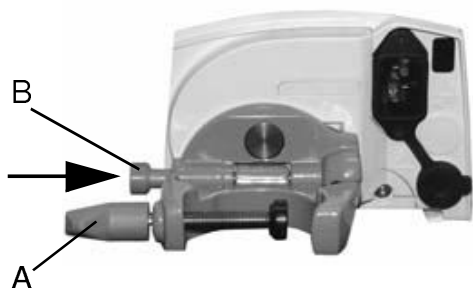
⚠ 3 pompe pe un stâlp: cel puțin 2 agrafe de fixare trebuie strânse.

Folosirea clemelor de fixare

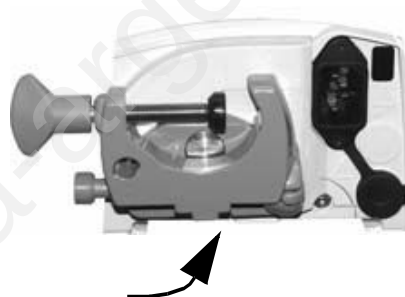
Clema de fixare poate fi orientată doar atunci când este închisă în fața pompei. Este menținută în poziție orizontală sau verticală cu butonul de fixare.

Următoarele imagini arată cum se modifică instalația, de pe un stâlp pe o bară.

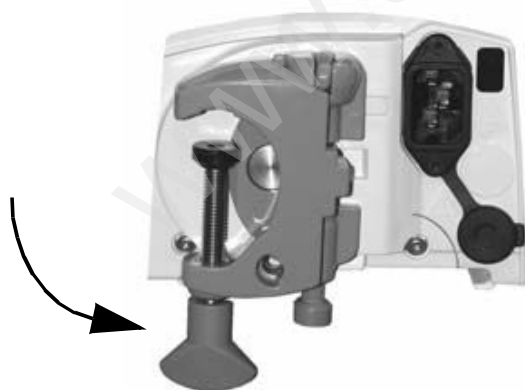
- 1 Deșurubați șurubul clemei (A) și detașați dispozitivul de pe stâlp. Apăsăți butonul de fixare (B).



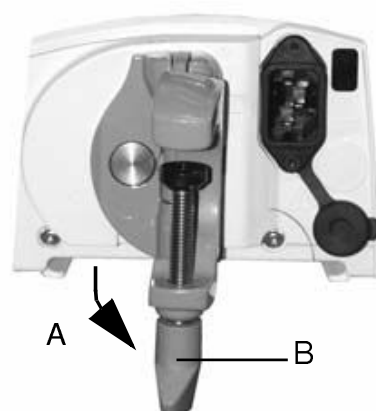
- 2 Prindeți pompa cu clema de fixare. Aceasta este poziția recomandată pentru clema cu închidere mobilă atunci când dispozitivul este plasat pe o suprafață plană.



- 3 Rotiți clema de fixare în jos 90 grade.



- 4 Mișcați clema de fixare spre exterior (A). Butonul de fixare este deblocat automat. Fixați dispozitivul pe șină și folosiți șurubul clemei (B) pentru a-l asigura.

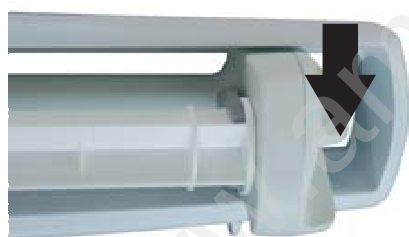


Instalarea unei seringi

- 1 Conectați prelungitorul la seringă folosind metoda corectă.
- 2 Poziționați seringă în lăcașul său, mânerul introdus corect în fanta corespunzătoare $\uparrow\downarrow$. Asigurați fixarea seringii cu clema de fixare a seringii



- 3 Mișcați dispozitivul de împingere înainte, către capătul seringii. În timpul acestui pas, aveți grijă să nu generați nicio curgere către pacient.
- 4 Verificați instalația generală.



1 - Operațiuni de folosire



- Verificați ca Injectomat® Agilia să nu fie deteriorat.
- Conectați cablul de alimentare la sursa principală și la pompa seringii: avertizarea de alimentare se aprinde.
- Apăsați butonul <ON> pentru a porni pompa.
- La prima pornire, căutați referințe la pag. 35: Folosirea bateriei interne.
- Apăsați butonul <OFF> Pentru a deconecta dispozitivul de la sursa de alimentare, deconectați priza înainte de a deconecta racordul de alimentare al dispozitivului.

2 - Selectarea seringii



- Seringa instalată trebuie să corespundă cu seringă afișată.
- OK: pentru a confirma seringă, sau,
- C: pentru a schimba selectarea seringii apoi confirmare.

3 - Pregătire



- Conectați prelungitorul la seringă.
- Verificați ca pacientul să nu fie conectat.
- Apăsați butonul <PRIME> (PREGĂTIRE) continuu.
- Oprirea pregătirii: eliberați butonul <PRIME>.
- Conectați pacientul.

4 - Selectarea/pornirea



- Selectarea debitului.
- Verificați parametrii de injecție (seringa, debitul...).
- **Start:** apăsați butonul <VALIDATION> (VALIDARE) pentru pornirea injecției.

Oprirea alarmei sonore



Apăsați butonul <SILENCE ALARM> (OPRIRE ALARMĂ) pentru a opri semnalul sonor.

Silențiozitate preventivă: pentru a schimba o seringă fără a declanșa vreun semnal sonor, opriți injectia apăsând butonul <STOP> (OPRIRE). Apăsați butonul <SILENCE ALARM> și schimbați seringă.

Accesare meniu



Apăsați butonul <MENU/EXIT> (MENIU/IEȘIRE) pentru a avea acces la următoarele funcții:

- Infused volume, Pressure, Battery life, Pause, Locking, ... (Volumul injectiei, Presiune, Durata Bateriilor, Pauză, Blocare)
- Alte funcții sunt descrise la pagina 17.

Bolus



- Apăsați butonul <BOLUS> de două ori pentru a porni injectarea de bolus (o apăsare scurtă + o apăsare lungă).
- Oprire bolus: eliberați butonul.

Selectarea debitului de bolus

- Apăsați butonul <BOLUS> până când debitul este afișat intermitent.
- Selectați debitul de bolus dorit (ml/h) și confirmați.

Pauză

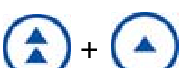
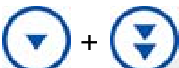


- Apăsați butonul <STOP> (OPRIRE) : injectia se oprește.
- Porniți injectia apăsând butonul <VALIDATION> (VALIDARE).
- Programarea pauzei: apăsați butonul <STOP> de două ori. Selectați durata pauzei.
- Pauza poate fi programată și din meniu.
- Când pauza se termină, apăsați butonul <VALIDATION> pentru a începe injectia.

4. Afișajul și simboluri

Injectomat® Agilia afișează parametrii injectiei în desfășurare cu ajutorul unor simboluri specifice.

Afișare continuă	Injectie în desfășurare		Luminile indicatoare principale oferă informații despre starea injectiei în desfășurare.
	Pauză		Simbolul este afișat intermitent când este activată pauza.
	Durata bateriei		Apare când dispozitivul funcționează alimentat de baterie. Simbolurile reprezintă trei nivele de încărcare.
Lumini indicatoare	Alimentare	 Galben constant	Luminile indicatoare principale oferă informații despre starea injectiei în desfășurare.
	Injectie în desfășurare	 Verde intermitent	
	Pre-alarmă	 Portocaliu intermitent	
	Alarmă	 Roșu intermitent	
Ajutor	Pornire		Aceste simboluri ajută utilizatorul la programarea pompei
	Validare		
	Accesarea unei funcții		
	Ecranul anterior		
	Anulare		
	Schimbarea selecției seringii		
	Selectat		
	Neselectat		
Alarmer și elemente de siguranță	Alarmă de deconectare a alimentării		Simboluri principale de alarmă și elemente de siguranță
	Presiune crescută		
	Scădere a presiunii		

Butoane de selecție			Butoane pentru selectarea debitului (ml/h), valoarea dozajului (ml),... valori.
	Buton de incrementare rapidă		
	Buton de incrementare		
	Buton de decrementare		
	Buton de decrementare rapidă		
	Acces rapid la valorile maxime		
	Acces rapid la valorile minime		
MENIU	Volumul injecției	ml?	Meniul este dedicat opțiunilor de injecție ce pot fi selectate de către utilizator.
	Durata bateriei		
	Blocarea tastaturii		
	Întreținere		
	Data/Oră		
	Jurnal evenimente		
	Seringă		
	Nivel sunet		
	Limita de volum	VL	
	Volum-Tmip	V/T	
	Pauză		
	Presiune		
	Mod noapte		

5. Alarmer și elemente de siguranță

Injectomat® Agilia are un sistem de inspectare continuă care funcționează din momentul în care pompa intră în funcțiune. Sunt afișate atât diagrame, cât și mesaje scurte, pentru a oferi utilizatorului o mai bună înțelegere a cauzei alarmei

 Apăsând acest buton, alarma sonoră va fi oprită.

Control	Mesaj vizual	Oprirea injecției	Oprire Alarmă 	Activare
Baterie	PRE-ALARMĂ BATERII	NU	DA	Baterie slabă. Notă: Alarma pentru baterii pornește când au mai rămas cel puțin 30 de minute de funcționare (Dacă bateria a fost încărcată înainte).
	ALARMĂ BATERII	DA	DA (2 min)	Baterie descărcată. Notă: Pompa se va OPRI automat în maxim 5 minute. Conectați pompa la alimentare.
Alimentare	DECONECTARE ALIMENTARE	NU	DA	Deconectare alimentare.
Seringă instalată	INSTALAREA SERINGII	DA	DA (2 min)	Pusher or syringe barrel clasp or flange detection.
		DA	DA (2 min)	Detectarea dispozitivului de împingere, a clemei de fixare a seringii sau a mânerului. Seringa nu este corect instalată. Notă: Alarma se OPREȘTE în momentul în care seringă este corect instalată. O alarmă silențioasă este activată automat pentru 2 minute când pompa este pornită.
Injecție	PRE-ALARMĂ TERMINARE INJEȚIE	NU	DA	5 minute înaintea alarmei terminării injeției, sau la rămânerea a 10% din capacitatea totală a seringii.
	ALARMĂ TERMINARE INJEȚIE	DA	DA	Seringă goală.
Dozaj	PRE-ALARMĂ TERMINARE DOZĂ	NU	DA	5 minutes before the limit volume alarm or 10% of the total syringe capacity.
	ALARMĂ TERMINARE DOZĂ	Stop/KVO/ continuu	DA (*)	Terminarea dozei. (*) Durata păstrării silențiozității pentru KVO: pagina 19
	În cazul unei singure erori, se activează o alarmă în limita de abatere de $\pm 5\%$. În plus, un al doilea element de control activează o alarmă la o deviere de 1 ml de injeție în plus sau o rată de $\pm 20\%$, oricare dintre cele două valori e mai mică.			

Control	Mesaj vizual	Oprirea injecției	Oprire Alarmă 	Activare
V/T	PREALARMĂ TERMINARE VOL/ TIMP	NU	DA	5 minute înainte de alarmei V/T sau la 10% din capacitatea totală a seringii.
	ALARMĂ TERMINARE VOL/ TIMP	Stop/KVO/ mod continuu	DA (*)	Se atinge limita de V/T. (*) Durata păstrării silențiozității pentru KVO: pagina 19
Presiune	PRE-ALARMĂ OCLUZIUNE	NU	DA	- 50 mmHg înainte de limita programată.
	ALARMĂ OCLUZIUNE	DA	DA (2 min)	Limita programată a fost atinsă.
	SCĂDERE PRESIUNE	NU	DA	Scăderea presiunii în linia de injecție. (Această alarmă poate fi selectată cu opțiuni).
	CREȘTERE PRESIUNE	NU	DA	Creșterea presiunii în linia de injecție. (Această alarmă poate fi selectată cu opțiuni).
Alte alarm	ALARMĂ CAP PISTON	DA	DA	Dispozitiv de împingere incorect montat.
	ALARMĂ DECUPLARE MECANISM	DA	DA	Mecanism decuplat.
	DEBIT INTERMITENT	NU	---	Afișarea intermitentă începe la 3 secunde în cazul în care nu se face confirmarea selecției. O alarmă sonoră pornește după 15 secunde.
	FĂRĂ VALIDARE	NU	DA	Afișarea intermitentă începe la 3 secunde în cazul în care nu se face confirmarea selecției. O alarmă sonoră pornește după 15 secunde.
	Semnal sonor	---	---	Neselectarea unei seringi, după 2 minute.
		---	---	Buton greșit.
	Mesaj STOP	---	---	Terminarea perioadei de pauză.
	Mesaj Er (Er01, Er02...)	DA	---	Alarmă de ordin tehnic. Apăsați butonul OFF (Închidere)..
În caz de alarmă defectuoasă, notați mesajul de eroare (ErXX). Deconectați alimentarea și opriți dispozitivul apăsând butonul OFF (poate fi necesar apăsarea pentru 10 - 15 secunde). Dacă alarma continuă când dispozitivul este pornit din nou, fără a fi conectat la un pacient, contactați tehnicienii specialiști din organizația Dvs sau Departamentul nostru Post-Vânzare.				

6. Meniu

Meniu permanent

Operație	Tastă
Accesare meniu / meniul precedent:	 (apăsați în partea dreaptă, - partea stângă este desen)
Selectare cu:	   
Confirmare cu:	 
Selectat ☒ / Neselectat ☐	

Funcție	Descriere	Operație	Simbol
Volum injectat	Afișarea volumului injectat și resetarea volumului total injectat.	■ Resetarea volumului injectat	
Presiune	Ajustarea limitei presiunii și activarea modului DPS	■ Limita presiunii ■ Activarea modului DPS	
Durata bateriei	Afișarea duratei bateriei	■ Afișarea în ore și minute pentru cantitatea selectată	
Pauză	Ajustarea duratei pauzei	■ Ajustare în ore și minute	
Blocare	Blocarea și deblocarea tastaturii	■ Blocarea	
Seringă Se afișează doar dacă [Par 15] "afișare seringă" nu este selectat	Capacitatea și tipul mărcii de seringă folosite.	■ Seringă folosită	

Meniu de selectat în mod opțiuni

Funcție	Descriere	Operație		Smbol
Volum/Timp Funcție accesibilă doar în modul STOP	Programare Volum/timp	■ Volum ■ Timp ■ Terminare VTI (stop, KVO, continuu)		
Întreținere	Informații despre întreținere, versiune, funcționare, durată etc.	■ Informații despre întreținere ■ SN (număr de serie) ■ Versiune software...		
Jurnal informații Evenimente Funcție accesibilă doar în modul STOP	Până la 1500 de evenimente înregistrate	■ Seringă ■ Limită de presiune ■ Debit...		
Nivel sonor	Ajutarea nivelului sonor	■ 7 nivele la dispoziție		
Limita de volum Funcție accesibilă doar în modul STOP	Programarea limitei volumului sau a dozei	■ Selectarea LV sau OFF ■ Terminare LV (stop, KVO, continuu)		
Data/oră	Data și oră	■ zz/ll/aaaa	■ h/min	
Mod nocturn Numai dacă "Mod manual" este selectat în opțiunile Veghe [Par 18]	Schimbare Mod Manual: noapte/zi sau zi/noapte	■ Modul Manual întrerupe modul auto. Modul nocturn este reactivat în următorul ciclu nocturn definit [Par 18]		

ATENȚIE: meniul se poate schimba în funcție de opțiunile de injectare.

7. Opțiuni

Operație	Buton
Acces la opțiuni:	 +  Când dispozitivul este oprit
Selecție opțiuni:	   
Confirmare cu:	 
Meniul anterior	
Selectat ☒ / Neselectat ☐	
Valorile în uz selectate sunt memorate când dispozitivul este OPRIT la sfârșitul programării.	

Opțiun	Funcție	Alegere	Descriere ☒ / ☐
Utilizator	Opțiuni ecran [Util1] Afișarea diferitelor simboluri	■ Baterie	Afișare permanentă a simbolului bateriei
		■ Presiune	Afișare a simbolului presiunii
		■ Info despre volum (sau)	Afișarea volumului injectat
		■ Info despre timp (sau)	Afișarea timpului rămas de injectare
		■ Info despre durata bateriei (sau)	Afișarea duratei bateriei
		■ Om	Alegerea simbolului "injectie în curs"
		■ Lună	
	Opțiuni meniu [Util2] Introducerea diferitelor opțiuni în meniu	■ Limita volumului	Selectare limită volum
		■ Volum/timp	Selectie V/T
		■ Nivel sonor	Selectie semnal audio
		■ Întreținere	Selectie Întreținere
		■ Jurnal date evenimente	Afișare jurnal date evenimente
		■ Dată/oră	Selectie Dată/oră
	Contrast [Util3]	■ Ajustare contrast ecran	
	Presiune [Util4] Mod presiune	■ Mod variabil (cu maxim și limită)	■ Mod cu 3 nivele (cu praguri și limită)
	Sistem de Presiune Dinamică (DPS) _	■ DPS cu prag de scădere și prag de creștere a presiunii	■ Fără mod de activare a DPS
	KVO [Util 5] (Păstrarea Vasului Deschis – Keep Vein Open)	■ KVO1: OFF (oprit), 0,1 la 5 ml/h ■ KVO2: OFF, 0,1 la 5 ml/h ■ Continuu: DA/NU	■ Durata silențiozității: întârziere până la reactivarea alarmei de terminare a V/T sau VL (maxim 60 minute)
■ Mod continuu: la finalul modului V/T sau VL, injectarea continuă la rata curentă selectată			
Dată/oră [Util7]	■ Selectarea datei: zz/ll/aaaa	■ Selectarea orei: h/min	
Limba [Util 8]	■ Français / English... (Franceză/Engleză)...		

Opțiun	Funcții	Opțiuni de ales		
Ward	Codul secției	■ Cod: 0000 (cod implicit: 0200).		
	Nivel sonor [Par1]	■ 1 tonalitate	■ 2 tonalități	■ Tonul Butonului
		■ Silențiozitate preventivă: vezi pagina 12 "Oprire alarmă"		
		■ Durata silențiozității: între 2 tonuri de alarmă (0 până la 5 secunde)		
	Nivel sonor [Par2]	■ 7 niveluri sonore disponibile.		
	Rata inițială [Par3]	■ Dacă opțiunea este selectată: la pornirea pompei, rata inițială va fi ultima rată selectată în timpul ultimei injecții. ■ Dacă opțiunea nu este selectată: se afișează 0,00 ml/h.		
	Rata maximă [Par4]	■ Per capacitatea seringii (50cc / 30cc ...)		
	Selectare seringă [Par5]	■ Confirmare automată a seringii sau nu (disponibil numai cu o singură seringă selectată – vezi [Par 6])		
	Seringi [Par 6]	■ Lista de seringi disponibile (activare/dezactivare).		
	Pornire injecție [Par 7]	■ Pregătire obligatorie sau pregătire recomandată		
	Seringă goală [Par 8]	■ "OK" este afișat cu intermitență la sfârșitul prealarmei sau alarmei de injecție. Dacă este confirmat, injecția continuă până la golirea seringii		
	Debite Bolus [Par 9]	■ Per capacitatea seringii (50cc / 30cc ...).		
	Numele secției [Par 10]	■ Numele secției (apăsăți OK pentru fiecare literă sau până la ajungerea la ultima poziție).		
	Nume bio [Par 11]	■ Nume biomedical apăsăți OK pentru fiecare literă sau până la ajungerea la ultima poziție).		
	Cod utilizator [Par 12]	■ Cod utilizator: cod obligatoriu pentru a modifica opțiunile utilizatorului.		
	Alarmă deconectare alimentare [Par13]	■ Semnal sonor de avertizare și mesajul "dispozitivul funcționează pe baterii" când pompa este pusă în funcțiune.		
	Durată baterie [Par14]	■ Mod economie baterie: permite creșterea autonomiei bateriei.		
	Afișare Seringă/secție [Par15]	■ Afișare marcă seringă și capacitate sau numele secției.		
	[Par 18] Mod nocturn ! modul manual are prioritate asupra modului automat. Modul auto este reactivat în următorul ciclu nocturn	■ Luminozitatea ecranului scăzută	■ Lumina verde scăzută	■ Semnal sonor oprit
		■ Mod manual: schimbare manuală de la un mod la altul ■ Mod auto: schimbare automată de la un mod la altul în funcție de setările de perioade de timp.		
Într.	Întreținere	■ Cod: vă rugăm să contactați echipa noastră tehnică.		

8. Medicamente

Introducere

- Funcția "medicamente" garantează siguranța injectiei, încorporând parametrii medicamentului.
- O bibliotecă inițială despre medicamente este preîncărcată în dispozitiv.
- Librăria despre medicamente poate fi modificată de către sistemul nostru Vigilant® Drug'Lib care garantează siguranța administrării medicamentului. Vigilant® Drug'Lib permite în special adăugarea funcțiilor: concentrarea medicamentului, debitul implicit, limite "tari" de debit (limite care nu pot fi depășite în timpul injectiei) și limite "ușoare" de debit (limite care pot fi depășite în timpul injectiei după un mesaj de avertizare a utilizatorului), modurile permise de injectie (MI/h, V/T) și setarea parametrilor de bolus.

Pornire: proceduri de pornire 1 și 2 pag. 10.

1 - Fără medicament selectat



Fără medicament :

- Selectați "fără medicament"
- Ok: Apăsați <VALIDARE>.
- Urmați procedura standard de setare (pag 10)

Sau selectare medicament



Alegeți medicamentul

- Selectați medicamentul.
- Ok: Apăsați <VALIDARE> pentru a confirma alegerea medicamentului of drug.

2 - Pregătire (opțional)



- Conectați prelungitorul la seringă.
- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.
- Apăsați <PRIME> (PREGĂTIRE) pentru a începe procesul de pregătire.
- Opreți pregătirea: apăsați din nou butonul <PRIME>.
- Conectați pacientul.

3 - Selectare debit/start



- Selectați debitul cu butoanele de incrementare.
- Verificați parametrii de injectie (seringă, numele medicamentului și parametri, debit etc.)
- Start: Apăsați <VALIDARE> pentru a începe injectia.

Mod injecție: Volum/timp și limită de volum

Injecția cu un nume de medicament și parametri asociați acestuia poate fi de asemenea programată în Mod/Timp sau mod Limită de Volum.

Pornire: proceduri de pornire 1 și 2 pag. 10.

4 - Selectarea medicamentului



Selectați medicamentul :

- Selectați medicamentul.
- Ok: Apăsați <VALIDATION> (VALIDARE) pentru a confirma alegerea medicamentului.

5 - Pregătire (opțional)



- Conectați prelungitorul la seringă,
- Asigurați-vă că pacientul nu este conectat,
- Apăsați <PRIME> (PREGĂTIRE) pentru a începe pregătirea.
- Pentru a opri pregătirea: apăsați din nou butonul <PRIME>.
- Conectați pacientul.

6 - Acces la modurile V/T și VL



Apăsați <MENIU/IEȘIRE> pentru a accesa funcțiile.

- Volum/timp sau Limită de volum.
Vezi "Meniu de selectat în mod opțiuni» pag 18.
- **Enter:** Apăsați <VALIDATION> (VALIDARE) pentru a accesa și modifica parametri de injecție.
- **Ok:** Apăsați <VALIDATION> pentru a confirma parametri de injecție.

7 - Pornirea injecției



- Verificați parametri de injecție (seringă, nume medicament și parametri, debit etc.)
- **Start:** Apăsați <VALIDATION> pentru a porni injecția.

Acces la informațiile din librăria de medicamente



Librăria de medicamente

- Apăsați <MENU/EXIT> (MENIU/IEȘIRE) și selectați pictograma 'Drug library' (Librărie medicamente) pentru a accesa informațiile din librăria de medicamente: Numele librăriei de medicamente, autor și numărul medicamentului.
- Apăsați <VALIDATION> (VALIDARE) pentru a accesa lista de medicamente.



Lista de medicamente

- Selectați medicamentul dorit folosind butoanele de navigare.
- Butoanele de incrementare rapidă permit accesarea mai rapidă a medicamentului cu primul nume sau ultimul nume din listă.

Acces la informațiile despre medicamente

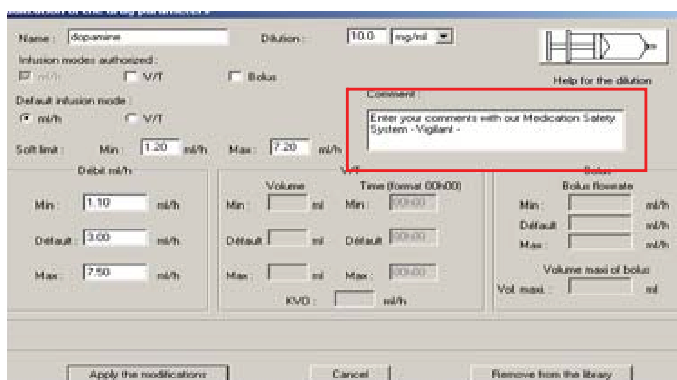


Ochi: Apăsați <FAST DECREMENT KEY> (BUTONUL DE DECREMENTARE RAPIDĂ) pentru a accesa informațiile despre medicamente.

Informațiile care pot fi afișate sunt:

- Numele medicamentului și concentrația sa.
- mențiunile despre medicament" care pot fi implementate folosind Vigilant® Drug'Lib.

Ecran de setare a parametrilor librăriei de medicamente Vigilant



- Mențiunile despre medicamente pot fi modificate folosind software-ul nostru Vigilant® Drug 'Lib.
- Toți parametrii librăriei și ai medicamentelor pot fi modificați cu sistemul nostru de administrare sigură a medicamentelor "Vigilant® Drug 'Lib".
- Vezi pagina 23 pentru detalii despre parametrii ajustabili.

Afișaje și simboluri

Meniu	Acces la librăria de medicamente		Acces la librăria de medicamente.
Informații despre medicamente	"OCHI": Acces la informațiile despre medicamente		Acces la numele medicamentului, concentrație și mențiuni despre medicamente care pot fi modificate cu Vigilant® Drug'Lib.

Elemente de securitate și avertizări

Limită ușoară	Limită de debit ce poate fi permisă a se depăși după o avertizare și validare de către utilizator.		
	Limită ușoară superioară depășită	 Debit prea mare 	Mesaj de avertizare de depășire a limitei ușoare superioare.
	Limită ușoară inferioară depășită	 Debit prea mic 	Mesaj de avertizare de depășire a limitei ușoare inferioare.
	Confirmare că limitele ușoare au fost trecute	AVERTIZARE	Utilizatorul trebuie să confirme că autorizează trecerea peste limita ușoară.
Resetarea volumului injectat și parametrii V/T și VL	Mesaj de avertizare	AVERTIZARE Medicament schimbat RESETARE: IV și VL	Dacă se schimbă un medicament sau concentrația unui medicament, volumul injectat și parametrii V/T și VL sunt resetați.

Opțiuni Servici

Opțiun	Funcție	Alegere	
Servicii (code 0200)	Vigilant® Druglib [Par16]	■ Selecție	Activarea funcțiilor și parametrilor despre medicamente .
		■ Memorare	Memorează ultimul medicament folosit când dispozitivul a fost pus în funcțiune.
	Librărie medicamente [Par17]	■ Librăria inițială memorată în dispozitiv și modificabilă cu Vigilant® Drug 'Lib.	

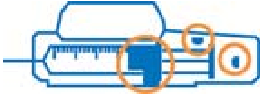
Librărie medicamente

Opțiun	Funcție	Tipul opțiunii
Librărie inițială	Librărie inițială	■ O librărie inițială este memorată în dispozitiv. ■ Librăria poate fi modificată folosind Vigilant® Drug'Lib (Software care permite setarea parametrilor medicamentelor). ■ Parametrii de injecție definiți cu Vigilant® Drug'Lib au prioritate în fața parametrilor dispozitivului. <i>De exemplu: Dacă Vigilant® Drug'Lib interzice administrarea de bolus pentru un medicament, utilizatorul nu poate administra un bolus.</i>
Opțiun	Funcție	Tipul opțiunii
Librărie încărcată	Încărcarea unei librării este confirmată când dispozitivul este pus în funcțiune ori este schimbată seringă*	 ■ Ok: Apăsați <VALIDATE> (VALIDARE) pentru a confirma schimbarea unei noi librării de medicamente. ■ AVERTIZARE: Librăria trebuie schimbată după deconectarea dispozitivului de pacient.
Vigilant® Drug'Lib	Parametrii librăriei ce pot fi modificați cu Vigilant® Drug'Lib	■ Numele librăriei, autor ■ Setare debit (ml/h): • Valori implicite de debit (ml/h) • Limite "Tari" și "Ușoare" ale debitului (ml/h) ■ Setare parametri injecție (V/T și VL): • Autorizați sau nu autorizați modul V/T • Valorile modului Volum/timp (valori minime, valori implicite, valori maxime) ■ Setări parametri bolus: • Autorizați sau nu autorizați bolus • Valoare implicită și valori limită minime și maxime ■ Mențiuni despre medicamente: • Zonă liberă pentru a introduce o mențiune ■ Număr de medicamente: Dispozitivul poate memora până la 50 de nume de medicamente.
Mesaje de eroare	Mesaj de eroare dacă parametrii nu sunt conformi cu medicamentul sau cu Drug'Lib.	Aceste mesaje nu trebuie să apară în timpul operațiilor normale. Ele permit dispozitivului să facă un test de conformitate între parametrii Vigilant® Drug' Lib și parametrii de injecție ai dispozitivului. De exemplu: dacă dispozitivul încorporează o limită de debit de 1500 ml/h, care nu este conformă cu performanța sa maximă (1200 ml/h), dispozitivul va afișa un mesaj de eroare.

9. Test utilizator

Acest protocol permite o verificare rapidă a funcționalității pompei.

Număr serial Injectomat® Agilia (ID/N): _____	Nume: _____ Secție: _____ Dată: _____
--	---

Acțiuni		DA ☒ NU ☐
❶ Verificați starea dispozitivului: absența semnelor de impact și a zgomotelor (întoarceți dispozitivul cu josul în sus), prezența tuturor etichetelor precum și valabilitatea lor, cablurile de alimentare.		☐
❷ Conectați alimentarea dispozitivului și apăsați butonul ON (PORNIRE): - verificați buna funcționare a afișajului și al indicatorilor luminoși. - funcționarea cu alimentare curentă este semnalizată prin:		☐
❸ Deschideți clema de fixare a seringii (nu instalați seringă).		☐
❹ Instalați o seringă de 50cc – clema de fixare a seringii și dispozitivul de împingere în poziție de injectare. Confirmați seringă și selectați un debit de 0.1 ml/h. - injectia în progres este semnalizată cu un om sau lună.		☐
❺ Deschideți clema de fixare a seringii: se activează alarma de instalare a seringii.		☐
❻ Închideți clema de fixare a seringii. Desfaceți și mișcați dispozitivul de împingere spre înapoi. Se activează alarmele pentru desfacere și cap piston (vizibilă pe schemă). Readuceți dispozitivul de împingere în poziție de injectare.		☐
❼ Notați poziția opritorului și volumul seringii și porniți un bolus de 5 ml: Verificați că opritorul seringii s-a deplasat la 5 ml ± 0,5 ml.	BOLUS	☐
❽ Deconectați cablul de alimentare, indicatorul de alimentare arată OFF (OPRIT). Simbolul baterie indică funcționarea pe baterii.		☐
Dispozitivul este conform când toate controalele sunt OK.		
Semnătură	Test OK	☐

10. Performanțe

Plajă de valori

	Seringi (ml)					Debit injecție Increment debit injecție: 0,1 ml/h. Valorile indicate corespund setărilor inițiale ale dispozitivului și pot fi schimbate. Debit bolus Increment debit bolus: 50 ml/h.
	50/60	30	20	10	5	
Debit injecție (ml/h)	0.1 a 200	0.1 a 120	0.1 a 120	0.1 a 60	0.1 a 60	
Debit bolus (ml/h)	50 a 1200	50 a 600	50 a 600	50 a 350	50 a 250	
Debit pregătire (ml/h)	1200	600	600	350	250	

Limită de volum

	Seringi (ml)					Incrementuri de 0,1 ml. Debit KVO (păstrează vasul deschis): de la 0,1 ml/h la 5 ml/h, oprire sau debit selectat (continuu) în funcție de configurarea dispozitivului. Notă: dacă debitul KVO depășește debitul selectat, dispozitivul injectează la debitul selectat.
	50/60	30	20	10	5	
Limită de volum (ml)	De la 0,1 a 999,9					

Volum/Timp

Calcularea debitului la programarea volum/timp: debitul afișat = volumul programat pentru injectare / durata programată de injectare, debitul este afișat rotunjit la $\pm 0,05$ ml/h. Debitul real este calculat la $\pm 0,00001$ ml/h.

	Seringi (ml)					Incrementuri de 0,1 ml. Debit KVO: de la 0,1 ml/h la 5 ml/h, oprire sau debitul selectat (continuu) în funcție de configurarea dispozitivului. Notă: dacă debitul KVO depășește debitul selectat, dispozitivul injectează la debitul selectat.
	50/60	30	20	10	5	
Volum de injectat	De la 0,1 la 99,9 (cu incrementuri de 0,1 ml)					
Durata injectării	De la 0h00 la 96h00 (cu incrementuri de 0h01)					

Lista de seringi

Injectomat® Agilia oferă maxim 50 de seringi de tipuri, mărci și mărimi diferite.

Marcă și tip	Capacitatea seringii (ml)					Lista de seringi a dispozitivului corespunde cu seringile utilizate în mod curent. Această listă poate fi modificată în funcție de cerințele pieței. ATENȚIE: Fresenius Kabi nu își asumă nicio responsabilitate pentru erorile de debit datorate modificărilor specificațiilor seringilor date de producător.
	50/60	30	20	10	5	
B-D PLASTIPAK	■	■	■	■	■	
B-D PERFUSION	■					
BRAUN OMNIFIX	■	■	■	■	■	
BRAUN PERFUSOR	■		■			
FRESENIUS P-SPRITZE	■					
MONOJECT	■		■	■	■	
TERUMO	■		■	■	■	

Precizie

Precizia debitului (*)	$\pm 3 \%$	(*) cu seringile selectabile, respectând standardul NF EN/IEC 60601-2-24.
Precizia dispozitivului	$\pm 1 \%$	
Precizia seringii	$\pm 2 \%$	

Pauză programabilă

Pauză programabilă	De la 1 minut la 24 h	Incrementuri de 1 minut.
--------------------	-----------------------	--------------------------

Controlul presiunii

(vezi opțiunile utilizator [Util 4])

Mod variabil	Presiune maximă	De la 500 la 900 mmHg	Incrementuri de 50 mmHg. Definește presiunea maximă autorizată în timpul injectării
	Limită	De la 100 la maximum	--- : memorarea limitei de presiune la oprirea dispozitivului.
Mod 3 nivele	Înaltă	De la 250 la 900 mmHg	--- : memorarea limitei (înaltă/ medie/joasă) la oprirea dispozitivului.
	Medie	De la 150 la 700 mmHg	
	Joasă	De la 50 la 300 mmHg	
	Limită	Valori determinate joase, medii, înalte	
DPS (Dynamic Pressure System – Sistem de Presiune Dinamic)	Creștere presiune	Anticipează o ocluzie în timpul injectiei.	
	Scădere presiune	Un indicator al scăderii presiunii poate fi o avertizare de deconectare.	
	Prag de scădere	De la 0 la 500 mmHg	Prag 0: Dezactivarea controlului scăderii presiuni.
	Prag de creștere	De la 100 la 200 mmHg	
	Precizie: Precizia activării pragului de presiune este de 75 mmHg or ± 15% sau ± 15%. Notă: 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.		

Timpul de răspuns la alarma de ocluzie

Seringă	Debit	Prag de alarmă de ocluzie			Precizia dispozitivului este legată de seringă folosită. Valorile sunt reprezentative pentru seringile folosite în timpul testelor și sunt date drept indicatoare. Seringile folosite: B-D Plastipak® Luer Lok® B-D Plastipak® și Luer Lok® sunt mărci înregistrate ale Becton Dickinson.
		300 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	1 ml/h	31'	48'	1h 29'	
	5 ml/h	5' 56"	9'	16'	
	120 ml/h	20"	30"	50"	
20 ml	1 ml/h	9' 42"	14' 35"	28'	
	5 ml/h	1' 30"	2' 30"	6'	
	120 ml/h	5"	9"	17"	

Volumele bolus la eliberarea ocluziei

Seringă	Volum bolus		Valorile sunt date pentru seringi de 20 ml și 50 ml
	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	≤ 0.2 ml	< 0.3 ml	
20 ml	≤ 0.1 ml	< 0.2 ml	

11. Caracteristici tehnice

Alimentare electrică

⚠ Folosiți cablul electric livrat cu Injectomat® Agilia.

Alimentare curentă	Alimentare curentă  :	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz cu împământare funcțională.
	Consum maxim:	180 mA
	Puterea maximă consumată:	15 VA
	Siguranțe:	T1AH 250 V incluse în sursă.
Alimentare externă	9 Volt continuu  / Putere > 15 Watt. Printr-un accesoriu specific Fresenius Kabi conectat la o mufă cu 8 pini.	

Baterie

⚠ Deconectați bateria înainte de a deschide dispozitivul. Evitați scurtcircuiturile și expunerea la temperaturi excesive.

Parametrii sunt stocați în memoria flash a dispozitivului. Dacă bateria este complet descărcată, data se poate pierde dar aceasta poate fi setată de către utilizator la repunerea sub tensiune a dispozitivului.

Caracteristici	Baterie 6 V 1,8 Ah - NiMH
Durată baterie	Minim 10 h la o rată de 5 ml/h. Minim 5 h la o rată de 120 ml/h
Reîncărcare baterie	Pompa OFF (oprită): < 5 h. Pompa ON (pornită): < 15 h.

Conectorul cu 8 pini

Conectorul situat în spatele dispozitivului permite efectuarea mai multor funcții folosind comunicarea, alimentarea curentă și cablurile de sonerie pentru chemarea infirmierei

Chemarea infirmierei	Comandă de chemare infirmieră .
Cablu serial	Semnal TTL.
Alimentare externă	Intrare 9V / 15 W.
Putere transmisă	9V / 100 mA pentru alimentarea accesoriilor Chemare Soră sau Legătură Serială.

Comunicația prin Infraroșu

Injectomat® Agilia este echipat cu o celulă de infraroșu situată în spatele dispozitivului. Aceasta permite schimbul de informații cu un rack Agilia Link rack.

Informațiile se pot transmite apoi printr-un cablu dedicat de comunicații.

Conformitate

	Conform cu Directiva Medicală 93/42/CE.	IP22 Protecție împotriva vărsării lichidelor.
Siguranța Echipamentelor ElectroMedicale	Conform cu EN/IEC 60601-1. și EN/IEC 60601-2-24	 Protecție împotriva scurgerilor de curent: tip CF.
	Conform cu EN/IEC 60601-1-2 și EN/IEC 60601-2-24.	 Protecție împotriva șocurilor electrice: clasa II.
EMC (Conformitate ElectroMagnetică)		 Împământare funcțională.

Dimensiuni - Greutate

Î / Lung / Adânc	135 x 345 x 160 mm
Greutate	aproximativ 2.1 Kg
Dimensiune ecran	70 x 35 mm

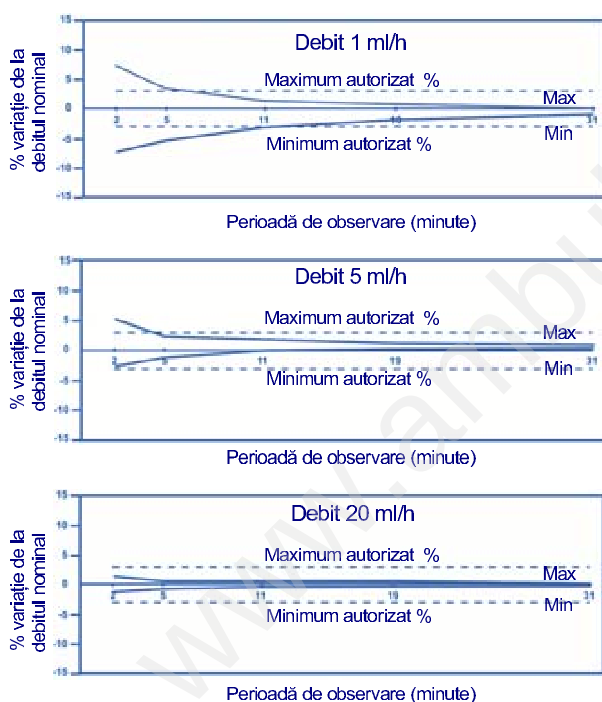
Curbe Pâlnie

Curbele grafice tip pâlnie demonstrează evoluția variației minime și maxime a combinației Seringă/Seringă-Pompă.

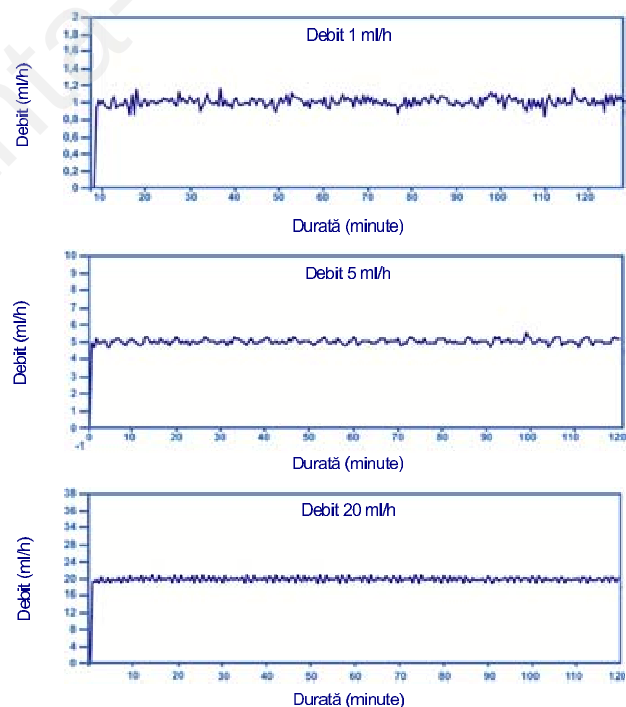
Protocolul de testare folosit pentru a obține aceste rezultate este descris în EN/IEC 60601-2-24. Pentru informații suplimentare, consultați această publicație.

Acest grafic este astfel reprezentativ pentru seringile folosite în timpul testelor și servește doar ca indicator al performanțelor generale ale pompei.

Curbe pâlnie



Curbe la pornire și la un moment anumit



Seringi folosite: B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

12. Recomandări și declarația fabricantului asupra EMC (Conformitatea ElectroMagnetică)

Emisii electromagnetice - Tabel 201

Injectomat® Agilia este destinat folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul dispozitivului Injectomat® Agilia trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitatea obținută de dispozitiv	Mediu electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Injectomat® Agilia folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Astfel, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu aparate electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Injectomat® Agilia este potrivit pentru folosirea în orice clădire, inclusiv acasă sau în clădiri de spital și cele conectate la rețeaua publică de tensiune joasă ce alimentează clădiri pentru scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Injectomat® Agilia este conform implicit cu emisiile Armonice deoarece tensiunea de alimentare este mai joasă decât nivelul minim de alimentare specificat în standardul IEC 61000-3-2.
Fluctuații de voltaj Emisii de fluctuații IEC 61000-3-3	Neaplicabil	Fluctuațiile de voltaj/emisiile de fluctuații nu sunt aplicabile deoarece Injectomat® Agilia nu poate genera fluctuații semnificative de voltaj și emisii de fluctuații, conform standardului IEC 61000-3-3.

Imunitate Electromagnetică - Table 202

Injectomat® Agilia este destinat folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul dispozitivului Injectomat® Agilia trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel test	Nivel de conformitate obținut de dispozitiv	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV Aer	± 8 kV contact ± 15 kV Aer	Vopsirea podelelor din lemn, pavaj sau beton, cu o umiditate relativă de cel puțin 30 %, asigură atingerea nivelului necesar de conformitate. Dacă nu este posibilă garantarea acestui mediu, trebuie luate precauțiuni suplimentare, precum folosirea materialelor antistatice, descărcare preventivă și purtarea de îmbrăcăminte antistatică.
Fluctuații electrice rapide / șoc IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de tensiune ±1 kV pentru liniile de intrări - ieșiri	±2 kV pentru liniile de tensiune ±1 kV pentru liniile de intrări-ieșiri	Calitatea liniilor de alimentare trebuie să fie aceea tipică a unui mediu domestic, comercial sau spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod obișnuit	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod obișnuit	Calitatea liniilor de alimentare trebuie să fie aceea tipică a unui mediu domestic, comercial sau spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune asupra liniilor de alimentare a sursei IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru ½ ciclu	< 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru ½ ciclu	Calitatea liniilor de alimentare trebuie să fie aceea tipică a unui mediu domestic, comercial sau spital. Pentru întreruperi de scurtă și lungă durată (< decât durata bateriei) ale alimentării, bateria internă asigură continuitatea funcționării serviciului.
	40 % Ut (60 % cădere în Ut) pentru 5 ciclu	40 % Ut (60 % cădere în Ut) pentru 5 ciclu	
	70 % Ut (30 % cădere în Ut) pentru 25 ciclu	70 % Ut (30 % cădere în Ut) pentru 25 ciclu	
	< 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru 5 sec	< 5 % Ut (> 95 % cădere în Ut) pentru 5 sec	
Frecvența tensiunii (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Dacă este necesar, câmpul magnetic de tensiune ar trebui măsurat în locul destinat instalării, pentru a asigura că este mai mic decât nivelul de conformitate. Dacă nivelul câmpului măsurat în locul în care este folosit dispozitivul Injectomat® Agilia depășește nivelul de mai sus aplicabil de conformitate al câmpului magnetic, atunci Injectomat® Agilia ar trebui observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționarea anormală, este posibil să fie nevoie de măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea dispozitivului Injectomat® Agilia, sau ecranarea magnetică.

Notă: Ut este tensiunea de alimentare înainte de aplicarea nivelului test

Imunitatea electromagnetică - Table 204

Injectomat® Agilia este destinat folosirii în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul dispozitivului Injectomat® Agilia trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test imunitate	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Nivel test	Nivel de conformitate obținut de dispozitiv	Mediu electromagnetic - recomandări
Conduc RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	10 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu vor fi folosite în apropierea niciunei părți a dispozitivului Injectomat® Agilia, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța recomandată de separare calculată cu ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului.
Radiat RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	10 V/m	Distanțe recomandate de separare: $D = 1,2 \sqrt{P}$, pentru o frecvență de 150 kHz până la 80 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$, pentru o frecvență de 80 MHz până la 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$, pentru o frecvență de 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă a transmițătorului în Watts (W) conform fabricantului, și D este distanța recomandată de separare în metri (m).
			Intensitatea câmpului de la transmițători RF fixe, după cum s-a determinat în urma unui studiu electromagnetic (a), trebuie să fie mai mic decât nivelul de conformitate. Ar putea avea loc interferențe în vecinătatea zonelor echipamentelor marcate cu următorul simbol:



Notă: aceste recomandări ar putea să nu se aplice în orice situație. Absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor afectează propagarea electromagnetică.

Intensitatea câmpurilor generate de transmițători fixe, precum stațiile de telefoane radio (celular/fără fir) și radiouri mobile, aparate radio de amatori, stații de transmisie AM și FM și stații de emisie TV nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a stabili mediul electromagnetic cauzat de transmițători RF fixe, trebuie avut în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care este folosit dispozitivul Injectomat® Agilia depășește nivelul RF de mai sus aplicabil de conformitate, Injectomat® Agilia ar trebui observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționarea anormală, este posibil să fie nevoie de măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea dispozitivului Injectomat® Agilia, sau ecranarea magnetică.

Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Injectomat® Agilia - Table 206

Injectomat® Agilia este destinat folosirii într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Utilizatorul dispozitivului Injectomat® Agilia poate ajuta la prevenirea interferențelor magnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamente de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și Injectomat® Agilia după cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă estimată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în metri (m)		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițători cu o putere maximă evaluată care nu se află în lista de mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă a transmițătorului în Watts (W) conform fabricantului.

Notă: aceste recomandări ar putea să nu se aplice în orice situație. Absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor afectează propagarea electromagnetică.

13. Condiții de curățare și folosire

Curățare și dezinfectare

- Injectomat® Agilia este o parte din mediul apropiat al pacientului. Este recomandabilă curățarea și dezinfectarea zilnică a părților externe ale dispozitivului, pentru a proteja pacientul și personalul medical.
- Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare înainte de a începe curățarea.
- Nu puneți dispozitivul într-o AUTOCLAVĂ, nu SCUFUNDAȚI aparatul. Nu permiteți intrarea lichidelor în carcasa dispozitivului
- Dacă dispozitivul este plasat într-o zonă cu înalt risc de contaminare, este recomandabil să îl lăsați în cameră în timpul dezinfecției, după dezinfectarea cu ajutorul unei țesături umede.
- Folosiți o țesătură înmuiată în DETERGENT-DEZINFECTANT diluat în prealabil cu apă dacă e necesar, pentru a distruge microorganismele. Evitați frecarea abrazivă care ar putea zgâria carcasa. Nu clătiți sau ștergeți suprafețele.
- **NU FOLOSIȚI:** TRICLOROETILENĂ-DICLOROETILENĂ - AMONIAK – CLORURĂ DE AMONIU – CLOR și HIDROCARBURI AROMATICE - DICLORURĂ DE ETILENĂ – CLORURĂ DE METIL - CETONE. Acești agenți agresivi ar putea deteriora părțile din material plastic și cauza defectarea dispozitivului.
- Aveți grijă de asemenea la SPRAY-urile PE BAZĂ DE ALCOOL (20% - 40% alcool). Acestea cauzează mătuirea și apariția de mici crăpături în plastic și nu realizează curățarea necesară înainte de dezinfectare. Se pot folosi SPRAY-uri dezinfectante conform recomandărilor producătorului, de la o distanță de 30 cm față de dispozitiv, evitați acumularea produsului în formă lichidă.
- Vă rugăm să contactați service-ul adecvat, responsabil de curățarea și dezinfectarea produselor, din cadrul instituției Dvs, pentru mai multe detalii.

Condiții de mediu

Dispozitivul trebuie păstrat într-un loc uscat și răcoros. În caz de depozitare îndelungată, bateria trebuie deconectată folosind accesul prin clapa situată sub dispozitiv. Această operație trebuie făcută de către un tehnician calificat.

■ Condiții de păstrare și transport

Temperatură : - 10°C la +60 °C.

Presiune : 500 hPa la 1060 hPa.

Umiditate : 10% la 90%, fără condens

■ Condiții de folosire

Temperatură : 5 °C la 40 °C.

Presiune : 700 hPa la 1060 hPa.

Umiditate : 20% la 90%, fără condens.

Folosirea bateriei interne

Acest dispozitiv este dotat cu o baterie NiMH. Când dispozitivul este deconectat de la rețeaua de alimentare curentă, schimbă automat alimentarea în mod baterie.

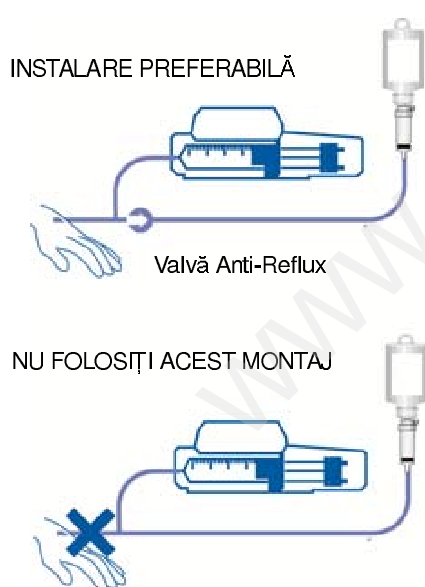
Înainte de a porni pentru prima dată, încărcați bateria timp de aproximativ 5 ore conectând cablul de alimentare, fără a folosi dispozitivul.

Durata maximă a bateriei va fi atinsă după câteva cicluri încărcare/descărcare.

În cazul operațiilor frecvente la rețea, durata bateriei poate scădea. Pentru a limita acest risc, este recomandată folosirea dispozitivului în modul baterie o dată la aproximativ 4 săptămâni, până la activarea semnalului PRE-ALARMĂ BATERIE.

Recomandări

- **Fresenius Kabi** nu își asumă responsabilitatea pentru defecțiuni sau pretenții, medicale sau altele, de orice natură, fie directe sau indirecte, ca urmare a folosirii necorespunzătoare a dispozitivului.
- Folosiți numai seringi din 3 părți din lista tipurilor preprogramate de seringi din dispozitiv, altfel precizia specificațiilor și nivelul de funcționare nu pot fi garantate. Folosii numai catetere prelungitoare sterile, care pot rezista la presiuni de până la 2000 hPa. Folosirea numai a seringilor certificate conform standardelor internaționale duc la evitarea introducerii aerului în seringă. Folosirea unei seringi necorespunzătoare cu una din cele selectabile din dispozitiv înseamnă că nivelul de precizie nu poate fi garantat.
- Folosirea unor extensii sau seringi fără filet poate duce la pierderi prin scurgeri dacă injecțiile sunt efectuate la debite mari și/sau presiuni înalte. Conectați tubul de injecție în conformitate cu procedurile stabilite în instituția Dvs. și cu practicile medicale corecte. **Fresenius Kabi** recomandă folosirea tuburilor de injecție de tip Luer Lock. Trebuie luate măsuri standard de precauție pentru a evita contaminarea sau rănirile în timpul debarasării de materialele consumabile (ex: seringi, prelungitoare, ace etc.).
- În timpul folosirii, pot apărea variații de presiune negativă în seringă, din cauza înălțimii relative de la dispozitiv la locul de injectare sau din combinarea dispozitivelor de injecție cum ar fi pompa de sânge, clemă secundară, etc.
- Depresiunile puternice pot crea sifonarea seringii. În această situație, trebuie verificată integritatea seringii folosite (posibile scurgeri), și dacă este necesar, introduceți valve anti-sifonare.
- Variațiile de presiune pot genera discontinuități ale fluxului, sesizabile în principal în cazul debitelor scăzute și în funcție de caracteristicile sistemului de injecție cum ar fi forțele de frecare, fluiditatea, conformitatea seringilor și alunecarea mecanică. De asemenea, valvele anti-sifon vor elimina riscul de curgere în timpul schimbării seringilor. O infiltrare de aer într-o seringă cu un tub care nu este prevăzut cu valve anti-sifon poate genera un flux cu debit necontrolat.
- Nu folosiți împreună cu dispozitive de injecție cu presiune pozitivă care ar putea genera presiune mai mare de 2000 hPa ce ar putea defecta elementele consumabile și dispozitivul.



■ **Fresenius Kabi** recomandă folosirea valvelor unidirecționale sau a dispozitivelor de injecție cu presiune pozitivă pentru injecțiile multi-linie.

■ Dacă nu există nicio valvă unidirecțională în cazul unei linii de injecție gravitațională în timpul unei injecții multi-linie, aceasta face imposibilă detectarea ocluziilor în partea pacientului, și ar putea rezulta acumularea medicamentului în linia gravitațională, care ar putea fi injectată într-o manieră necontrolată când ocluzia este eliberată.

■ Poziționați conexiunea între linia de distribuție și linia de antrenare a seringii cât mai aproape de capătul cateterului pentru a minimiza spațiul mort și deci impactul oricărei schimbări de debit în linia de alimentare.

■ Când dispozitivul este plasat mai sus decât locul injecției, vă rugăm să fiți atent la securizarea seringii manipulați seringă numai atunci când prelungitorul este obturat cu clemă sau este deconectat de partea pacientului.

14. Servicii

Condiții de garanție

Fresenius Kabi garantează că produsul nu va avea defecte ale materialelor și a execuției **pe perioada definită de termenii și condițiile acceptate la cumpărare**, cu excepția bateriilor și a accesoriilor.

Pentru a beneficia de garanția materialelor și execuției din partea Serviciului nostru Post-Vânzare sau a agentului autorizat de **Fresenius Kabi**, trebuie respectate următoarele condiții:

- Dispozitivul să fi fost folosit în conformitate cu instrucțiunile din Ghidul de Operare.
- Dispozitivul să nu fi fost deteriorat în timpul depozitării, în timpul reparării sau să prezinte semne de manevrare necorespunzătoare.
- Dispozitivul să nu fi fost alterat sau reparat de către o persoană necalificată.
- Numărul serial (ID/Nº) să nu fi fost alterat, schimbat sau șters.
- În cazul nerespectării acestor condiții, **Fresenius Kabi** va pregăti o estimare a reparării acoperind componentele și manopera necesare.
- Când este necesară returnarea și repararea unui dispozitiv, vă rugăm să contactați Departamentul Clienți sau Post-Vânzare al companiei **Fresenius Kabi**.

Controlul calității

La cererea spitalului, se poate efectua o verificare a dispozitivului o dată la fiecare 12 luni.

Un control obișnuit (neinclus în garanție) constă în diferite operații de inspecție enumerate în Manualul Tehnic. Aceste controale trebuie efectuate de către un tehnician cu experiență și nu sunt prevăzute de nici un contract sau acord furnizat de **Fresenius Kabi**.

Întreținere preventivă

Pentru a asigura funcționarea normală a dispozitivului, se recomandă efectuarea întreținerii preventive la fiecare 3 ani. Aceasta include schimbarea bateriei și trebuie efectuată de către un tehnician calificat. Tehnicienii calificați ai instituției noastre din Serviciul Post-Vânzare trebuie informați dacă dispozitivul a fost scăpat sau au avut loc alte defecțiuni. În acest caz, dispozitivul nu mai trebuie folosit.

ATENȚIE: Neconformarea cu aceste proceduri de întreținere deteriorează dispozitivul și poate duce la defecte de funcționare. Inspectarea internă a dispozitivului trebuie să respecte procedurile specifice pentru a evita avariarea pompei sau rănirea utilizatorului.

Service

Pentru detalii suplimentare privitoare la întreținerea service a dispozitivului, vă rugăm să contactați Serviciul nostru Post-Vânzare sau Serviciul Clienți.

Dacă un dispozitiv este returnat către Departamentul nostru Post-Vânzare, este esențial să fie curățat și dezinfectat, apoi împachetat foarte atent, dacă este posibil, în ambalajul original, înainte de a-l trimite.

Fresenius Kabi nu este răspunzătoare de pierderea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportării către Departamentul nostru Post-Vânzare. .

⚠ La sfârșitul duratei de viață a produsului, cedați-l unei organizații specializate în colectarea echipamentelor electrice uzate. Îndepărtați bateria din dispozitiv și apoi trimiteți-l unei companii de reciclare.



Rack-uri de date, accesorii și unelte de întreținere

Injectomat® Agilia este compatibil cu gama de accesorii Agilia.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul nostru Comercial.

Duo Agilia:	Accesoriu 2 canale pentru centralizarea alimentării la tensiune	073495
Cablu Y Duo Agilia:	Cablu 2 canale pentru centralizarea alimentării DC/DC	073497
Convertor Agilia DC-DC:	Cablu pentru transport (ambulante)	073494
"Chemare Sora" Agilia:	Cablu „Chemare Sora” (4000 V izolat)	073496
Legătură 4 Agilia:	Rack 4 sloturi pentru centralizarea alimentării	073480
Legătură 6 Agilia:	Rack 6 sloturi pentru centralizarea alimentării	073481
Legătură 8 Agilia:	Rack 8 sloturi pentru centralizarea alimentării	073498
Legătură 4 + Agilia:	Rack 4 sloturi pentru centralizarea alimentării și capabilități de comunicații	073482
Legătură 6 + Agilia:	Rack 6 sloturi pentru centralizarea alimentării și capabilități de comunicații	073483
Legătură 8 + Agilia:	Rack 8 sloturi pentru centralizarea alimentării și capabilități de comunicații	073499

Administrare date

Cablu pentru Agilia RS 232	Cablu de comunicații pentru conexiune RS232 (4000V izolat)	073493
Cablu USB pentru Agilia	Cablu de comunicații pentru conexiune USB (4000V izolat)	073491
Cablu Ethernet Vigilant pentru Agilia	Cablu de comunicații pentru conexiune Ethernet (4000V izolat)	073490
Cablu WiFi Vigilant pentru Agilia:	Cablu de comunicații pentru conexiune WIFI (4000V izolat)	073492

CD și unelte întreținere

Partener Agilia	CD întreținere	067037
Kit de întreținere Agilia	Trusă întreținere	178950

Seturi catetere prelungitoare

Denumire		Cat. #
SE 2400Y	2-canal – Set cateter prelungitor steril din PVC.	072017
Injectomat Line PVC 150	Tub Prelungitor din PVC pentru injecție.	9000911
Injectomat Line PE 200 orange	Tub prelungitor opac pentru injectarea medicamentelor sensibile la lumină sau pentru medicamente necompatibile cu PVC.	9000951
SE 1500 AR	1 canal – Set cateter prelungitor steril din PVC cu conector Y echipat cu valvă unidirecțională .	072415
SE 1600 AR AS	1 canal – Set cateter prelungitor steril din PVC cu valvă anti-sifon și conector Y echipat cu valvă unidirecțională.	072416

Toate seturile sunt proiectate și controlate de Fresenius pentru a putea garanta elementele de performanță și siguranță ale pompelor noastre de seringi. Producerea lor este realizată de către Fresenius (CE0123, CE0459) sau de către subcontractorii săi calificați (CE0123, CE0318) pentru și în numele distribuiri exclusive de către Fresenius. Certificatele CE sunt disponibile la cerere.

Acest ghid de utilizare poate conține inadvertențe sau erori tipografice. Astfel, se pot face modificări și vor fi incluse în edițiile următoare. Din cauza evoluției standardelor, textelor de legi și materialelor, caracteristicile indicate de către textele și imaginile din acest document sunt aplicabile numai dispozitivului pe care îl însoțesc. Este interzisă reproducerea acestui ghid de utilizator în întregul său ori pe fragmente fără consimțământul scris al Fresenius Kabi. Injectomat® și Vigilant® sunt mărci înregistrate în numele Fresenius Kabi.

