



Injectomat MC Agilia

Lineární dávkovač
Návod k obsluze



MEDICAL DEVICES



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Obsah

1. ÚVOD	4
Programovatelné režimy	4
Infuzní režimy	5
Účel použití	6
Bezpečnostní opatření	6
2. POPIS	7
3. INSTALACE	9
4. OBSLUHA	12
Základní úkony	12
Režimy Chybí název léku a Označení léku	14
Režim Rychlost průtoku	15
nebo režim Rychlosti dávkování (1/3)	15
Režim Rychlosti dávkování (2/3)	16
Režim Rychlosti dávkování (3/3)	17
Režim Objem-dávka/čas (V/T)	18
Režim Vigilant Drug'Lib (1/2)	19
Režim Vigilant Drug'Lib (2/2)	20
Manuální bolus	21
Programovaný bolus (1/2)	21
Programovaný bolus (2/2)	22
Režim objemového Limitu (VL)	23
Historie	24
5. DISPLEJ A SYMBOLY	26
6. ALARMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	29
7. MENU	31
Trvalé menu	31
Menu v režimu voleb	32
8. VOLBY	33
9. UŽIVATELSKÝ TEST	36
10. VÝKONNOST ZAŘÍZENÍ	37
Rozpětí rychlosti průtoku	37
Rozsah dávek	37
Limitní hodnota objemu	37
Rozsah při nastavování objem-dávka/čas	37
Rozsah ředění	38
Data pacienta	38
Knihovna léků	38
Seznam stříkaček	39
Přesnost	39
Nastavení pauzy	39
Nastavení tlaku	40
Doba odezvy alarmu okluze a objem bolusu při uvolnění okluze	41
Jednotky a pravidla převodů	42

11. TECHNICKÉ PARAMETRY	43
Napájecí síť	43
Baterie	43
Komunikační port.....	43
Infračervený port.....	43
Shoda	43
Rozměry – Hmotnost	44
Trubkovité křivky	44
12. POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)	45
Elektromagnetické emise - Tabulka 201.....	45
Elektromagnetická odolnost - Tabulka 202.....	46
Elektromagnetická odolnost - Tabulka 204.....	47
Doporučena vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a Injectomat® MC Agilia – Tabulka 206.....	48
13. ČISTĚNÍ A PODMÍNKY PRO POUŽITÍ.....	49
Čištění a desinfekce	49
Prostředí	49
Použití vnitřní baterie	49
Doporučení	50
14. SERVIS.....	51
Záruční podmínky	51
Kontrola kvality	51
Preventivní údržba.....	51
Požadavky na údržbu	52
Servis.....	52
Dokovací rampy, příslušenství a servisní pomůcky	53

Platí pro verzi softwaru 4.3.

1. Úvod

Injectomat® MC Agilia je lineární dávkovač s funkcí volby rychlosti dávky. Stejně jako ostatní výrobky Agilia je toto zařízení velmi intuitivní, takže nevyžaduje rozsáhlé školení. Rizika spojená s infuzí jsou omezena na minimum díky "chrániči tlačného zařízení", monitorování infuze a tlaku a jednoznačným zprávám a symbolům. Díky několika bezpečnostním systémům a režimu Vigilant® Drug'Lib je lineární dávkovač Injectomat® MC Agilia obzvláště vhodná pro specializovaná oddělení a základní jednotky intenzivní péče.

Programovatelné režimy

Zařízení Injectomat® MC Agilia může být programováno ve třech různých režimech.

Režim	Popis
Chybí název léku	Musí být definovány všechny infuzní parametry. Jméno léku není vybráno. V dávkovacím režimu, ředící jednotky a hodnoty, váha pacienta, jednotky průtoku a hodnoty musí být definovány. Lék může být aplikován průtokem v řádech (ml/h), intenzita dávky, objem - dávka/čas (V/T) nebo Volume/Limit (V/L).
Označení léku	Jméno léku je vybráno při nastavování průběhu infuze a zobrazeno na displeji. Tento režim funguje stejně jako režim Chybí název léku. Seznam léků lze upravit prostřednictvím softwaru Vigilant® Drug'Lib, který umožňuje stažení, úpravu a opětovné načtení seznamu léků.
Vigilant® Drug'Lib	Tento režim je ze všech režimů nejbezpečnější. Parametry léků jsou definovány v knihovně léků: povolené jednotky ředění a rozsah hodnot, standardní jednotky a hodnoty průtoku, povolené infuzní režimy (ml/h, dávkovací rychlost, V/T), povolené bolusy a parametry bolusů, povolená zaváděcí dávka a nastavení jejich parametrů, hodnoty maximálního průtoku a měkké limitní hodnoty atd. Knihovna léků se vytváří pomocí softwaru Vigilant® Drug'Lib, který umožňuje stažení, úpravu a opětovné načtení seznamu léků.

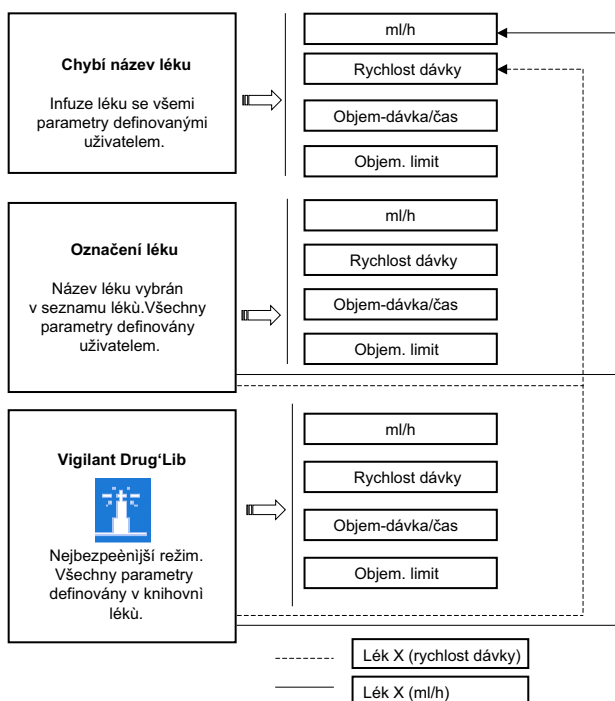
Poznámka: V režimech Označení léku a Vigilant® Drug'Lib můžete výběrem volby "LÉK X (ml/h)" nebo "LÉK X (rychl. dávky)" definovat všechny parametry nespecifikovaných léků (léků, které nejsou v seznamu ani v knihovně léků) bez změny programového režimu.

Infuzní režimy

Následující infuzní režimy jsou předdefinovány (ověřeny).

Režim	Popis
Průtok (ml/h)	Infuze léků v ml/h.
Rychlost dávky	Infuze léků s ředěním, váha pacienta a průtok na kg (v případě výběru).
Objem-dávka/čas (V/T)	Infuze léků s objemem nebo dávkou a čas.
Objemový limit (VL)	Infuze léků s objemem a/nebo dávkovacím limitem.


Injectomat® MC Agilia také umožňuje infuzi manuálních nebo programovatelných bolusů a zaváděcích dávek.



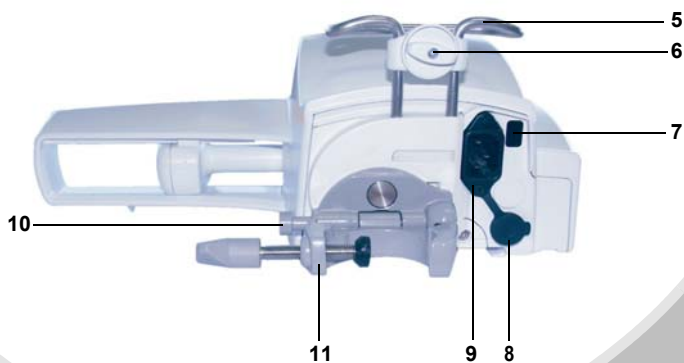
Účel použití

■ Injectomat[®] MC Agilia je lineární dávkovač určená k nitrožilní (IV) infúzi léků. Toto zařízení smí používat pouze vyškolení odborníci v nemocnicích a/nebo v sanitních vozech, ve spojení s povinným příslušenstvím držáku Agilia pro použití v sanitních vozech (Agilia Holder Ambulance).

Bezpečnostní opatření

- Symbol  uvedený na zařízení doporučuje, aby si obsluha důkladně přečetla tento návod k obsluze.
- Zařízení Injectomat[®] MC Agilia bylo testováno v souladu s příslušnými normami elektromagnetické kompatibility lékařských přístrojů. Jeho odolnost je na takové úrovni, aby byl zajištěn bezproblémový provoz zařízení. Omezení vyzařované radiace zamezuje nežádoucím interferencím s jinými zařízeními, jako je EEG, EKG atd. Je-li zařízení Injectomat[®] MC Agilia umístěno v blízkosti zařízení, jako jsou vysokofrekvenční chirurgické přístroje, rentgeny, mobilní telefony nebo přístupové body WiFi, je třeba dodržovat minimální vzdálenost mezi jednotlivými zařízeními (viz strana 47).
- Použití v rámci zobrazovací jednotky magnetické resonance: s cílem zamezit elektromagnetickému rušení lze lineární dávkovač bezpečně provozovat jen v kombinaci se zařízením MRI Guard Agilia. Viz její specifické pokyny k používání.
- Vzhledem k použití v sanitních vozech lze výkon lineárního dávkovače Agilia IV upravovat. Zdravotnický personál se musí zdržovat poblíž lineárního dávkovače Agilia IV, aby mohl vhodným způsobem zareagovat. Pokyny pro použití v sanitních vozech jsou k dispozici v příručce pro držák Agilia.
- Zařízení nesmí být používáno v přítomnosti hořlavých anestetik z důvodu nebezpečí výbuchu. Zařízení by nikdy nemělo být používáno v rizikových prostorech.
- Fungování zařízení může být narušeno tlakem nebo kolísáním tlaku, mechanickými nárazy, tepelnými zdroji atd. Pokud chcete zařízení používat v nestandardních podmínkách, kontaktujte prosím naše oddělení poprodejních služeb. Aby byl zajištěn bezproblémový provoz zařízení, musí být pumpa používán výhradně ve vodorovné a stabilní poloze.
- Pumpu nelze použít pro podávání roztoků nerozpustných ve vodě nebo nesterilních kapalin.
- Fyziologické účinky daného léku mohou být ovlivněny vlastnostmi přístroje a příslušné injekční stříkačky. Zkontrolujte, zda vyhovují lékařskému předpisu, příslušným zvonovitým křivkám a časům nastavení alarmu okluze ve vztahu k naprogramovanému průtoku.
- V případě, že dojde u ovládání lineárního dávkovače nebo v prostředí k nepředvídané situaci, je díky sofistikovanému konceptu jistění vydáno varování, infuze se zastaví a zobrazí se kód chyby. Doporučujeme uživateli, aby se s těmito varováními seznámil (viz kapitola 6). Pokud zařízení slouží k terapii životně důležitých funkcí, například k podávání krátkodobých léků, je třeba zvážit záložní řešení terapie.

2. Popis



- 1 - Držák těla injekční stříkačky
- 2 - Lůžko pro patky stříkačky
- 3 - Tlačné zařízení
- 4 - "Chráníč tlačného zařízení"

- 5 - Držák
- 6 - Montážní čep
- 7 - Infračervený port
- 8 - Komunikační port a vstup/výstup stejnosměrného napětí

- 9 - Konektor pro napájení
- 10 - Aretační tlačítko
- 11 - "Upevňovací svorka"



12 - Kontrolka přívodního napětí

13 - Displej

14 - ZTIŠENÍ ALARMU

15 - Grafika

16 - Menu

17 - Oprava/zpět

18 - STOP infuze

19 - Potvrzení hodnoty

20 - Funkčnost, pre-alarmy
a alarmy

21 -
až Výběr hodnot

24 - BOLUS nebo PLNĚNÍ

26 - ZAP. / VYP.

3. Instalace

Tři různé způsoby umístění



Na stole



Na stojanu



Na kolejnici



Během infuze mohou být k sobě připevněny maximálně dva lineární dávkovače.

Během transportu nebo na stojanu k sobě mohou být připevněny maximálně 3 přístroje.

⚠ 3 lineárního dávkovače na stojanu: alespoň 2 upevňovací svorky musí být uzavřené.

⚠ Když jsou zařízení připojena k sobě, musí být montážní čepy v uzavřené pozici.

V případě instalace na pojízdný stojan nenaklánějte systém o více než 5°: může spadnout.

Použití upevňovací svorky

Upevňovací svorka je polohovatelná pouze při zavření proti pumpě. Ve svislé nebo horizontální pozici je udržována fixačním tlačítkem.

Následující obrázky popisují modifikaci instalace lineárního dávkovače (z polohy na tyči do polohy na kolejnici).

- 1 Odšroubujte šroubek svorky (A) a uvolněte zařízení z tyče. Zatlačte fixační tlačítko (B).



- 2 Přiklopte upevňovací svorku směrem k lineárnímu dávkovači.

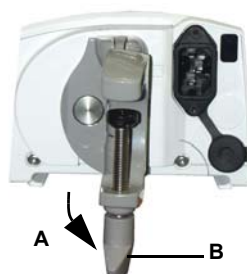
Při položení přístroje na rovinu je to pro upevňovací svorku doporučená poloha.



- 3 Otočte upevňovací svorku dolů o 90 stupňů.

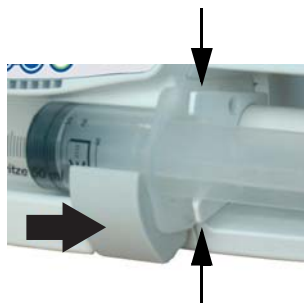


- 4 Odklopte upevňovací svorku (A). Fixační tlačítko je uvolněno automaticky. Nasuňte zařízení na kolejnici a šroubkem na svorce jej zabezpečte (B).



Instalace injekční stříkačky (pacient nepřipojen)

- 1** Připojte k injekční stříkačce náležitým způsobem prodlužovací set.
Zkontrolujte, zda v injekční stříkačce nezůstaly vzduchové bubliny.
- 2** Umístěte stříkačku do kolébky, patky vložte správně do příslušných lůžek $\uparrow\downarrow$.
Zajistěte stříkačku pomocí držáku.



- 3** Posuňte tlačné zařízení směrem k hlavě stříkačky.
- 4** Zkontrolujte instalaci.



4. Obsluha

Základní úkony

Tyto úkony mohou být opakovány a (nebo) modifikovány v průběhu infuze.

Spuštění přístroje viz str. 14.

Poznámka: Informace o kontrolkách LED naleznete v části Kontrolky v kapitole Displej a symboly na straně 26.

Plnění



- Připojte set ke stříkačce
- Zkontrolujte, že není připojen pacient.
- Spuštění plnění: stiskněte dvakrát tlačítko <PRIME>: jedno krátké stisknutí a poté jedno dlouhé, dokud z hadičky neodstraníte všechny vzduchové bubliny.
- Zastavení plnění: pusťte tlačítko <PLNENI>.
- Připojte pacienta.

Poznámka 1: Můžete nastavit plnění povinné nebo na vyžádání pomocí volby Oddělení [Par 7] (čtěte str. 35).

Poznámka 2: V průběhu plnění je úroveň tlaku okluze nastavena na maximální hodnotu (900 mm Hg).

Pauza



- Stiskněte tlačítko <STOP>: infuze se zastaví.
- Pro zahájení infuze stiskněte **start**.
- Pro přerušení (pauzu) dvakrát stiskněte tlačítko <STOP>, pak vyberte délku pauzy. Pauza také může být nastavena z menu.
- Po ukončení doby pauzy stiskněte tlačítko **start** pro pokračování infuze.
- Chcete-li aktivovat funkci "Start infuze na konci pauzy", stiskněte tlačítko se symbolem zaškrtnutí.

Ztišení alarmu

- Pro vypnutí zvukového signálu stiskněte tlačítko <ZTIŠENÍ ALARMU>.

Preventivní ztišení alarmu: Chcete-li vyměnit stříkačku bez zvukového signálu, zastavte infuzi stisknutím tlačítka <STOP>. Stiskněte tlačítko <ZTIŠENÍ ALARMU> a vyměňte stříkačku.

Předběžné naprogramování infuze

Zařízení Injectomat® MC Agilia lze před naplněním injekční stříkačky předprogramovat. Držák injekční stříkačky je v uzavřené pozici (injekční stříkačka není naplněna). Úpravy infuze lze provést způsobem popsaným v kapitole Obsluha.



- Zapněte zařízení a stiskněte tlačítko **prog**.
- Nakonfigurujte infuzi: vyberte lék a ředění.
- Zadejte údaje pacienta.
- Vyberte rychlost průtoku.
- infuzi potvrďte stisknutím **OK**.
- Parametry programu potvrďte stisknutím **exit**.
- Nasadte injekční stříkačku.
- Stisknutím tlačítka **OK** injekční stříkačku potvrďte a tlačítkem **Start** zahajte infuzi.

Režimy Chybí název léku a Označení léku

1 - Zapnutí



- Zkontrolujte, zda není zařízení Injectomat® MC Agilia poškozeno.
- Přívodní kabel lineárního dávkovače zasuňte do zásuvky: rozsvítí se hlavní kontrolní světla.
- Upozornění:** Při prvním zapnutí čtěte str. 49.
- Pro zapnutí lineárního dávkovače stiskněte tlačítko <ZAP.>.
- Stiskněte **C** pro změnu režimu léků nebo stiskněte **OK**.

2 - Režim léků



- Použijte šipky k výběru režimu: Režimy Chybí název léku a Označení léku (režim Vigilant DrugLib, viz strana 19).
- Poznámka:** označení léku je možné pouze při předvolení v nastavení oddělení [Par 22] (viz str. 35).
- Stiskněte **OK**.

3 - Infuzní režim



- Vyberte infuzní režim: průtok (ml/h) nebo Rychlost dávky.
- Stiskněte **OK**.

4 - Výběr stříkačky



- Poznámka:** Instalovaná stříkačka musí odpovídat stříkačce zobrazené na displeji.
- Stisknutím **OK** potvrďte volbu stříkačky nebo
- Stisknutím **C** změňte výběr stříkačky a pak potvrďte tlačítkem **OK**.

5 - Výběr léku

(pouze v režimu Označení léku)



Poznámka: Pokud vyberete Označení léku, na displeji se objeví informace o předvolené knihovně léků. Stisknete **OK** pro zobrazení seznamu léků.

■ Použijte šipky pro výběr názvu léku v knihovně a stisknete **OK**.

Poznámka: Vyberte "lék X (ml/h)" nebo "lék X (rychl. dávky)", pokud chcete definovat průtok nebo dávkovací rychlost infuze z předvoleného seznamu léků.

Režim Rychlost průtoku...

nebo režim Rychlosti dávkování (1/3)

6 - Režim rychlost průtoku / Start

6 - Jednotky ředění



■ Vyberte režim průtoku výběrovými tlačítky.

Poznámka: Zkontrolujte infuzní parametry (střikačka, průtok, atd.).

■ Pro zahájení infuze stisknete **start**.

■ Průtok lze během infuze měnit.

Poznámka: V průběhu infuze můžete kontrolovat objem infuze stisknutím <MENU>. Obrazovka infuze se za chvíli automaticky vrátí, nebo znovu stisknete tlačítko <MENU>.



■ Použijte šipky k výběru jednotek ředění.

Poznámka: Můžete vybrat "jednotka/ml" nebo "jednotka/Xml". Pro seznam jednotek přejděte na str. 42. Tyto jednotky jsou předvoleny ve nastavení oddělení [Par 20] (viz str. 35).

■ Stisknete **OK** pro potvrzení výběru.

Režim Rychlosti dávkování (2/3)

7 - Hodnoty ředění



- Vyberte hodnoty ředění.
- Stiskněte **OK** pro potvrzení výběru.

8 - Jednotky průtoku



- Použijte šipky pro výběr jednotek průtoku.
- Stiskněte **OK** pro potvrzení výběru.

9 - Hmotnost (pouze v režimu Označení léku)



- Poznámka:** Tato obrazovka se zobrazí, pouze pokud jste vybrali jednotky průtoku "mg/kg/h". Předdefinovaná váha je v nastavení oddělení [Par 23] (viz str. 35).
- Vyberte hodnotu.
 - Stiskněte **OK** pro potvrzení výběru.

10 - Výběr průtoku



- Vyberte hodnotu průtoku.
- Stiskněte **OK** pro potvrzení výběru.
- Průtok lze během infuze měnit.

Režim Rychlosti dávkování (3/3)

11 - Otázka na zaváděcí dávku



- Odpovězte na otázku: "Chcete zaváděcí dávku?"

- Pokud zvolíte **ne**, vraťte se do kroku 10 a stiskněte **start**.

- Pokud zvolíte **ano**, pokračujte krokem 12.

Poznámka: Volba zaváděcí dávky se aktivuje nejprve v nastavení oddělení [Par 19] (viz str. 35).

12 - Nastavení zaváděcí dávky



- Nastavte parametry zaváděcí dávky a stiskněte volbu **OK**.

13 - Spuštění zaváděcí dávky



- Chcete-li změnit parametry zaváděcí dávky, stiskněte **C**.
- Chcete-li spustit zaváděcí dávku, stiskněte **start**.

14 - Přerušení zaváděcí dávky



- Chcete-li přerušit zaváděcí dávku, stiskněte tlačítko **<STOP>**.
- Poznámka:** Pokud stisknete tlačítko **<STOP>** dvakrát, zaváděcí dávka bude zrušena. Chcete-li pokračovat v infuzi, stiskněte volbu **start**.
- Odpovězte na otázku: "Pokračovat?"
 - Po stisknutí **ne** bude zaváděcí dávka zrušena. Chcete-li pokračovat v infuzi, stiskněte volbu **start**.
 - Po stisknutí volby **start** bude zaváděcí dávka potvrzena a po ukončení zaváděcí dávky bude pokračovat infuze.
- Poznámka:** V průběhu infuze můžete kontrolovat objem infuze stisknutím **<MENU>**. Okno infuze se navrátí na displej automaticky nebo můžete opět stisknout **<MENU>**.

Režim Objem-dávka/čas (V/T)

1 - Výběr režimu



- Proveďte stejné kroky jako při nastavování dávkovací rychlosti a průtoku infuze.
- Před výběrem hodnoty infuze stiskněte <MENU> a vyberte "Objem/čas".
- Stiskněte **enter** pro nastavení parametrů.

2 - Výběr objem-dávka/čas



- Vyberte objem (nebo dávku) a čas.
- Vyberte konec infuze: stop, KVO, nebo kontinuální režim infuze.
- Stiskněte **OK**.

Poznámka: KVO znamená: ponechte žílu otevřenou (Keep Vein Open).

3 - Spuštění objem-dávka/čas



- Stiskněte **start** pro zahájení infuze.
- Poznámka 1:** Kontrolujte průběh infuze pomocí hodnot VTI (objem k infuzi) nebo DTI (dávka k infuzi).
- Poznámka 2:** Když pumpa dosáhne nastavené hodnoty Objem/čas, spustí se předběžný alarm a následně alarm (viz str. 29).

4 - Vypnutí



- Pro přerušování infuze stiskněte <STOP>.
- Stiskněte dlouze <VYP.>, dokud právě zobrazované okno nezmizí.

Režim Vigilant Drug'Lib (1/2)

Režim Vigilant® Drug'Lib představuje nejbezpečnější a nejjednodušší způsob podávání léků prostřednictvím zařízení Injectomat® MC Agilia.

Jednoduše vyberete pouze lék z knihovny s předdefinovanými léky se všemi jejich infuzními parametry. (Pro nastavení knihovny léků si přečtěte Vigilant® Drug'Lib for Agilia - návod k obsluze).

1 - Výběr režimu



- Zapněte pumpu.
- Na obrazovce režimů vyberte režim "Vigilant DrugLib" a stiskněte volbu **OK**.
- Na obrazovce stříkaček vyberte druh stříkačky a stiskněte volbu **OK**.

Poznámka: Režim Vigilant Drug'Lib je k dispozici pouze tehdy, pokud je vybrán v nastavení oddělení [Par 22] (viz strana 35).

2 - Výběr léku



- V knihovně léků vyberte lék pro infuzi a stiskněte volbu **OK**.

Poznámka: Knihovna léků je předdefinována v nastavení oddělení [Par 17] (viz str. 35).

3 - Informace o léku



- Zkontrolujte informace týkající se léku a stiskněte volbu **OK**.

4 - Výběr ředění



- V okně ředění použijte šipky pro výběr hodnoty a stiskněte **OK**.

Poznámka 1: Záleží na předdefinovaných parametrech léků, toto okno může být volitelné nebo následované oknem Obj.-dávka/čas.

Režim Vigilant Drug'Lib (2/2)

5 - Výběr váhy



- V okně Váhy vyberte hodnotu a stiskněte **OK**.

Poznámka: V závislosti na parametrech předdefinovaného léku je okno nepovinné.

6 - Výběr průtoku



- Vyberte hodnotu rychlosti dávky a stisknutím volby **start** spust'íte infuzi.

7 - Probíhající infuze



- V levém horním rohu displeje se objeví animace pokud probíhá infuze.

Poznámka 1: Chcete-li přerušit infuzi, stiskněte tlačítko <STOP>, chcete-li zobrazit objem nebo dávku infuze, stiskněte tlačítko <MENU>.

Poznámka 2: Upozornění se objeví, pokud průtok překročí horní nebo dolní pre-alarm limit. Můžete buď stisknutím volby **start** povolit překročení měkkých limitů, nebo upravit či zastavit infuzi.

8 - Vypnutí



- Pro přerušeni infuze stiskněte <STOP>.
- Stiskněte dlouze <VYP.>, dokud právě zobrazované okno nezmizí.

Manuální bolus

Manuální bolus



- Proveďte stejné kroky jako při nastavování dávkovací rychlosti a průtoku infuze.
- Zvolte hodnoty infuze.
- Dvakrát stiskněte <BOLUS>: jeden krátký stisk (ukáže rychlost bolusu), následně jeden dlouhý stisk (aktivuje bolus ∞ zkontrolujte dávku na obrazovce).
- Uvolněte tlačítko <BOLUS> pro zastavení manuálního bolusu.

Poznámka 1: Pro definování rychlosti bolusu stiskněte <BOLUS>, dokud bliká rychlost bolusu, následně vyberte rychlost bolusu (ml/h) a stiskněte OK.

Poznámka 2: V průběhu bolusu je úroveň tlaku okluze nastavena na maximální hodnotu (900 mm Hg).

Programovaný bolus (1/2)

1 - Pomocí tlačítka <BOLUS>



- Stiskněte tlačítko <BOLUS>.
- Stiskněte **prog**. Zobrazí se okno "Programovaný bolus". Přejděte na krok 2.

1 - Pomocí tlačítka <MENU>



- Proveďte stejné kroky jako při nastavování dávkovací rychlosti a průtoku infuze.
- Stiskněte <MENU>.
- Vyberte "Programovaný bolus" v menu.
- Stiskněte **enter**.

Poznámka: Tato funkce je dostupná v průběhu infuze a těsně před spuštěním infuze (obrazovka pro výběr průtoku).

Programovaný bolus (2/2)

2 - Nastavení bolusu



- Nastavte parametry bolusu.

3 - Zahájení bolusu



- Pro modifikaci hodnot bolusu stiskněte **C**.
- Stisknutím symbolu diskety hodnoty bolusu uložte.
- Stiskněte **start** pro zahájení bolusu.

Poznámka: Pokud opět stisknete <BOLUS>, objeví se okno s posledními parametry bolusu.

4 - Přerušění bolusu



- Stiskněte <STOP> pro přerušění bolusu. Odpovězte na otázku: "Pokračovat?"
- Po stisknutí **ne** bude bolus zrušen.
- Stisknete-li volbu **start**, bolus bude pokračovat.

Poznámka: V průběhu bolusu je úroveň tlaku okluze nastavena na maximální hodnotu (900 mm Hg).

5 - Vypnutí



- Pro přerušění infuze stiskněte <STOP>.
- Stiskněte dlouze <VYP.>, dokud právě zobrazované okno nezmizí.

Režim objemového Limitu (VL)

Tento infuzní režim je k dispozici se všemi programovými režimy (Chybí název léku, Označení léku, Vigilant® Drug'Lib).

1 - Výběr režimu



- Proveďte stejné kroky jako při nastavování dávkovací rychlosti a průtoku infuze.
- Před výběrem infuzní hodnoty stiskněte <MENU> a vyberte objemový limit.
- Stiskněte **enter** pro nastavení parametrů.

2 - Výběr objemového limitu



- Vyberte objemový nebo dávkovací limit.
- Vyberte konec infuze: stop, KVO, nebo kontinuální režim infuze.
- Stiskněte **OK**.
- Stiskněte <MENU> nebo čekejte, dokud se infuzní okno nezobrazí automaticky.

3 - Spuštění objemového limitu



- Vyberte hodnoty infuze.
 - Stiskněte **start** pro zahájení infuze.
- Poznámka 1:** Zkontrolujte průběh infuze pomocí hodnot VI (Podaný objem) nebo DI (Podaná dávka).

Poznámka 2: Když pumpa dosáhne nastavené hodnoty objemového limitu, spustí se předběžný alarm a následně alarm (viz str. 29).










4 - Vypnutí



- Pro přerušeni infuze stiskněte <STOP>.
- Stiskněte dlouze <VYP.>, dokud právě zobrazované okno nezmizí.

Historie

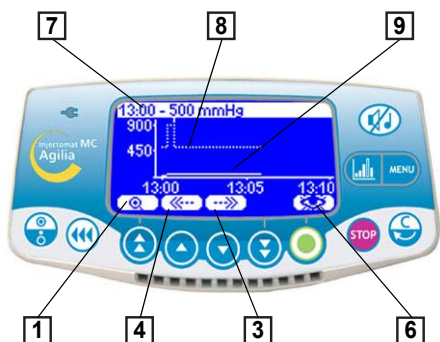
Chcete-li v průběhu infuze zobrazit historii, stiskněte tlačítko funkce grafu. Vyberte historii pomocí kláves pro výběr.

Symboly	Definice
Kruh	 Tlak-historie
Křivka	 Průtok-historie
Sloupcový graf/diagram	 Obj.-dávka-historie
Lupa +	 ❶ Přejít na podrobnější periodu
Lupa -	 ❷ Přejít na méně podrobnou periodu
Šipka doprava	 ❸ Posunutí značky události směrem doprava
Šipka doleva	 ❹ Posunutí značky události směrem doleva
Svislá čára	 ❺ Značka času/události
Oko	 ❻ Podrobnosti o čase/události označené značkou

Poznámka 1: Chcete-li historii aktualizovat, zavřete ji a poté znovu otevřete. Aktualizace se neprovádí automaticky, je-li otevřena obrazovka historie.

Poznámka 2: Historie nebude po vypnutí přístroje uložena (kromě historie objemu).

Tlak-historie (v mm Hg)



❷ Na horním řádku se zobrazí čas a mez uživatele pro tlak.

❸ Mez je znázorněna přerušovanou křivkou. Mez lze nastavit v nabídce uživatele [Uživatel 4: tlak] (viz str. 34).

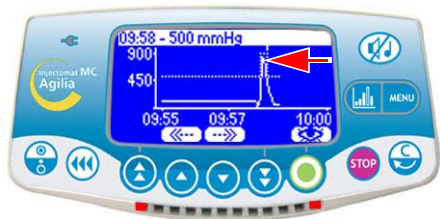
Také je možné ji upravit v průběhu infuze prostřednictvím možnosti Tlak v nabídce.

❹ Nepřerušovaná křivka představuje skutečný tlak v průběhu infuze.

Historie bude zrušena při změně léku nebo pacienta. Historie pokrývá dobu 2 hodin.

Poznámka: Při bolusech a plnění se meze tlaku oznamované alarmem zvýší na maximální úroveň.

Příklad zobrazení okluze



Příklad podrobného zobrazení události



Tato obrazovka se zobrazí po stisknutí tlačítka se symbolem oka. Údaj Mez uživatele označuje limit nastavený uživatelem. Aktuální mezí je tlak v infuzní hadičce.

Historie průtoku/rychlosti dávky



Historie pokrývá dobu 12 hodin.

Na horním řádku je zobrazen průtok nebo rychlost dávky.

Historie podaného objemu/dávky




















Tato historie poskytuje numerické informace.













Pro každý lék historie poskytuje podanou dávku, podaný objem a dobu infuze.


















Historie je přístupná pouze před zahájením infuze stisknutím tlačítka <HISTORIE>. Historie pokrývá dobu 12 hodin. Informace o podaném objemu se přestane ukládat po změně léku nebo hmotnosti (pro režim Vigilant Drug'Lib). Ukládání je ukončeno také poté, co uživatel vymaže podaný objem.

5. Displej a symboly


Injectomat® MC Agilia zobrazuje aktuální parametry infuze pomocí specifických symbolů.


Trvalé zobrazení	Probíhající infuze	 nebo 	Hlavní kontrolky poskytují informace o stavu probíhající infuze. Symbol majáku značí režim Vigilant DrugLib.
	Pauza		Při aktivaci symbol bliká.
	Životnost baterie		Zobrazí se, pokud je přístroj napájen z baterie. Symbol zobrazuje tři různé úrovně nabití.
Kontrolky	Napájení ze sítě	 konstantní žlutá	Hlavní kontrolky poskytují informace o stavu probíhající infuze.
	Probíhající infuze	 blikající zelená	
	Pre – alarm	 blikající oranžová	
	Alarm	 blikající červená	
Pomoc	Start		Tyto symboly pomáhají uživateli při programování.
	Potvrzení		
	Přístup k funkcím		
	Předchozí zobrazení		
	Změna výběru		
	Zvolený		
	Nezvolený		
	Uložení parametřů		
Zobrazení informací o léku			


Alarmy a bezpečnostní prvky	Alarm odpojení od napájecí sítě		Hlavní symboly alarmů a bezpečnostních prvků
	Zvýšení tlaku		
	Pokles tlaku		
	Překročen horní měkký limit	↑ Vysoký průtok ↑	
	Překročen dolní měkký limit	↓ Nízký průtok ↓	
Tlačítka pro výběr			Tlačítka pro výběr hodnot průtoku (ml/h), limitního objemu (ml), ...
	Tlačítko pro rychlé zvýšení hodnoty		
	Tlačítko pro zvýšení hodnoty		
	Tlačítko pro snížení hodnoty		
	Tlačítko pro rychlé snížení hodnoty		
	Rychlý přístup k maximálním hodnotám	 + 	
	Rychlý přístup k minimálním hodnotám	 + 	

MENU	Podané objem-dávka		Menu je určeno pro volby infuze, které si uživatel může vybrat.
	Životnost baterie		
	Zamknutí		
	Údržba		
	Datum/čas		
	Programovaný bolus		
	Knihovna léků		
	Režimy		
	Noční režim		
	Záznam dat		
	Mez objemu		
	Obj.-dávka/čas		
	Pauza		
	Tlak		
	Stříkačky		
	Hlasitost		
Pacient		Poznámka: Data pacienta se zobrazí pouze tehdy, je-li při nastavování zadána hmotnost	

6. Alarmy a bezpečnostní prvky

Injectomat® MC Agilia obsahuje systém nepřetržité kontroly, který začne fungovat, jakmile je pumpa uveden do provozu. Zobrazené vizuální zprávy slouží k lepšímu pochopení příčiny spuštění alarmu. Stisknutím  ztlumíte alarm podle níže uvedené tabulky.

Kontroluje	Obrazová zpráva	Zastavení infuze	Ztišení alarmu 	Aktivace
Baterie	PŘEDBĚŽNÝ ALARM BATERIE	NE	ANO	Vybitá baterie Poznámka: alarm baterie se aktivuje v okamžiku, kdy zbývá alespoň 30 minut do úplného vybití baterie. (Pokud byla baterie předtím nabitá.)
	ALARM BATERIE	ANO	ANO (2 min)	Vybitá baterie Poznámka: pumpa se do 5 minut automaticky vypne. Připojte pumpu k el. síti.
Sít'	PŘERUŠENÍ NAPÁJENÍ	NE	ANO	Přerušení napájení ze sítě. (Výběr alarmu: viz volba oddělení [Par 13], str. 35).
Instalovaná stříkačka	INSTALACE STŘÍKAČKY	ANO	ANO (2 min)	Detekce tlačného zařízení, držáku těla stříkačky nebo patek.
		ANO	ANO (2 min)	Stříkačka instalována nesprávně. Poznámka: alarm se vypne, jakmile dojde ke správné instalaci stříkačky. Jakmile je pumpa uveden do provozu, automaticky se aktivuje tichý alarm na dobu 2 minut.
Infuze	PŘEDBĚŽNÝ ALARM KONCE INFÚZE	NE	ANO	Předběžný alarm se spustí, je-li doba do konce infuze kratší než pět minut a zbývající objem ve stříkačce je nižší než 10 % jejího objemu.
	ALARM KONCE INFÚZE	ANO	ANO	Prázdná stříkačka.
Limitní objem	KONEC LIMITNÍHO OBJEMU PŘEDBĚŽNÝ ALARM	NE	ANO	Předběžný alarm se spustí, je-li doba do konce limitního objemu kratší než pět minut a zbývající objem ve stříkačce je nižší než 10 % jejího objemu.
	ALARM KONCE LIMITNÍHO OBJEMU	Zastavení/ KVO/ soustavný režim	ANO (*)	Dosažení limitního objemu. *(trvání ztišení alarmu pro KVO: viz volby uživatele [Uživatel 5], str. 34.
V/T	PŘEDBĚŽNÝ ALARM KONCE OBJEM/ČAS	NE	ANO	5 minut před dosažením alarmu V/T nebo při dosažení 10 % celkové kapacity stříkačky.
	ALARM KONCE OBJEM/ČAS	Zastavení/ KVO/ soustavný režim	ANO (*)	Dosažení meze V/T. *(trvání ztišení alarmu pro KVO: viz volby uživatele [Uživatel 5], str. 34).









Kontroluje	Obrazová zpráva	Zastavení infuze	Ztišení alarmu 	Aktivace	
Tlak	PŘEDBĚŽNÝ ALARM OKLUZE	NE	ANO	- 50 mm Hg naprogramované meze. - 25 mm Hg v rozsahu (50–250 mm Hg).	
	ALARM OKLUZE	ANO	ANO (2 min)	Dosaženo naprogramované meze.	
	POKLES TLAKU	NE	ANO	Pokles tlaku v infuzní hadici. (Tento alarm je možné vybrat ve volbách).	
	ZVÝŠENÍ TLAKU	NE	ANO	Zvýšení tlaku v infuzní hadici. (Tento alarm je možné vybrat ve volbách).	
Měkký limit	VYSOKÝ PRŮTOK	NE	ANO	Překročen horní měkký limit.	
	NÍZKÝ PRŮTOK	NE	ANO	Překročen dolní měkký limit.	
	UPOZORNĚNÍ	ANO	ANO	Žádost pro překročení měkkého limitu.	
Upozor-nění	UPOZORNĚNÍ ZMĚNĚNO LÉČIVO VYČISTĚTE: VI A VL	ANO	ANO	Změna léku. Objem infuze, V/T a VL jsou zrušeny.	
Další alarmy	ALARM HLAVICE PÍSTU	ANO	ANO	Hlavice pístu chybí nebo je nesprávně vložena.	
	ROZPOJENÝ MECHANIZMUS	ANO	ANO	Rozpojený mechanismus.	
	BLIKAJÍCÍ RYCHLOST PRŮTOKU	NE	---	Blikání se spustí 3 vteřiny po tom, co není provedeno žádné potvrzení výběru. Po dalších 15 vteřinách se spustí zvukový signál.	
	ŽÁDNÉ POTVRZENÍ	NE	ANO	Blikání se spustí 3 vteřiny po tom, co není provedeno žádné potvrzení výběru. Po dalších 15 vteřinách se spustí zvukový signál.	
	Zvukový signál	---	---	---	Žádný výběr stříkačky > 2 minuty.
		---	---	---	Stisknuto neplatné tlačítko.
	Hlášení STOP	---	---	---	Konec trvání pauzy.
Chybové hlášení (Er01, Er02 atd.)	ANO	---	---	Technický alarm. Stiskněte tlačítko <VYP.>	

Poznámky







Maximální objem, který je možné aplikovat v infuzi v případě jedné poruchy činí 1 ml.

V případě alarmu z důvodu technické chyby si poznamenejte chybové hlášení (ErXX). Odpojte zařízení z elektrické sítě a vypněte je stisknutím tlačítka <VYP.> (může to trvat 10 až 15 vteřin). Jestliže při opětovném zapnutí přístroje, bez aplikace na pacientovi, chybové hlášení přetrvává, kontaktujte kvalifikovaného technika ve vaší organizaci nebo naše oddělení poprodejních služeb zákazníkům.












7. Menu

Akce	Tlačítko
Přístup do menu	 – zmáčkněte pravou stranu
Přístup do historie	 – zmáčkněte levou stranu
Výběr	   
Potvrďte pomocí	 (odpovídá enter na obrazovce)
Zvoleno <input checked="" type="checkbox"/> / nezvoleno <input type="checkbox"/>	

Trvalé menu

Funkce	Popis	Akce	Symbyly
Podané objem-dávka	Zobrazení podaného objemu nebo dávky a uplynulého času; reset celkového podaného objemu nebo dávky	■ Vymazání podané infuze nebo dávky	
Tlak	Nastavení limitního tlaku a aktivace režimu DPS	■ Limitní hodnota tlaku ■ Aktivace módu DPS	
Životnost baterie	Zobrazení životnosti baterie	■ Zobrazení v hodinách a minutách pro zvolenou rychlost infuze	
Pauza	Nastavení trvání pauzy	■ Nastavení hodin a minut	
Zamknutí	Zamknutí a odemknutí klávesnice	■ Zamknutí Upozornění: Tlačítka <STOP> a <VALIDACE> nejsou nikdy uzamčena.	
Stříkačky Pouze při volbě nastavení oddělení [Par 15]	Značka a kapacita použité stříkačky	■ Použitá stříkačka	











Menu v režimu voleb

Funkce	Popis	Akce	Symbyly
Obj.-dávka/čas Funkce přistupná pouze v režimu STOP	Programování režimu Objem/čas nebo Dávka/čas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Objem nebo dávka ■ Čas ■ Konec VTI (stop; KVO; soustavny) 	
Údržba	Informace o údržbě, verzi, době provozu zařízení, ...	<ul style="list-style-type: none"> ■ Datum údržby ■ SN (Sériové číslo) ■ Softwarová verze atd 	
Záznam dat	Až 1500 zaznamenaných událostí	<ul style="list-style-type: none"> ■ Střikačky ■ Limitní hodnota tlaku ■ Průtok atd. 	
Hlasitost	Nastavení hlasitosti	<ul style="list-style-type: none"> ■ 7 nastavitelných úrovní 	
Objem. limit Funkce přistupná pouze v režimu STOP	Nastavení objemového nebo dávkového limitu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zvolte VL nebo OFF (vypnout) ■ Konec VL (stop; KVO; soustavny režim) 	
Datum/čas	Datum a čas	<ul style="list-style-type: none"> ■ dd/mm/rrrr ■ hodina/minuta 	
Noční režim Pouze při zvoleném Manuálním režimu v nastavení oddělení [Par 18]	Manuální změna režimu: noc/den nebo den/noc	<ul style="list-style-type: none"> ■ Automatický režim je přerušeno manuálním režimem. Noční režim se znovu aktivuje v příštím nadefinovaném nočním cyklu 	
Programovaný bolus Pouze při výběru ve volbě oddělení [Par 19]	Nastavení bolusu	<ul style="list-style-type: none"> ■ Objem nebo dávka ■ Průtok ■ Čas 	
Knihovna léků	Informace o předvolené knihovně léků	<ul style="list-style-type: none"> ■ Název knihovny, autor, číslo léku ■ Seznam léků s předdefinovanými parametry 	
Pacient	Data pacienta / Nový pacient	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data pacienta: Hmotnost ■ Nový pacient: možnost naprogramování nového pacienta při zastavené infuzi 	
Režimy Funkce přistupná pouze před zahájením infuze	Informace o režimu léků a o režimu infuze	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chybí název léku, Označení léku nebo Vigilant DrugLib ■ Rychlost průtoku nebo Rychlost dávky 	

UPOZORNĚNÍ: Nabídka se může měnit v závislosti na vybraných volbách.

8. Volby

Následující volby mají různé funkce, které můžete zvolit nebo zrušit, a přizpůsobit tak zařízení Injectomat® MC Agilia svým potřebám.

Akce	Tlačítko
Přístup k volbám	 +  (když je přístroj vypnutý, stiskněte najednou obě tlačítka <ZAP.> a <MENU>)
Výběr příslušné volby	   
Potvrďte pomocí	 (odpovídá  na obrazovce)
Oprava / Zrušit / Návrat k předchozímu nastavení nebo oknu	
Zvoleno <input checked="" type="checkbox"/> / nezvoleno <input type="checkbox"/>	
Vybrané a použité hodnoty se uloží do paměti, pokud dojde po skončení programování k vypnutí přístroje.	

Volba	Funkce	Volby	Popis <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Uživatel	[Uživatel 1] Volby displeje Zobrazení různých symbolů	<input checked="" type="checkbox"/> Baterie	Trvalé zobrazení symbolu baterie
		<input checked="" type="checkbox"/> Tlak	Zobrazení symbolu tlaku
		<input checked="" type="checkbox"/> Info objem-dávka (nebo)	Zobrazení objemu nebo dávky infuze
		<input checked="" type="checkbox"/> Info. o čase (nebo)	Zobrazení zbývajících času infuze
		<input checked="" type="checkbox"/> Info. o životnosti baterie	Zobrazení životnosti baterie
		<input checked="" type="checkbox"/> Člověk (nebo)	Výběr symbolu zobrazujícího průběh infuze (pouze v režimech Chybí název léku a Označení léku)
		<input checked="" type="checkbox"/> Měsíc	
	[Uživatel 2] Volby menu Zadávání různých položek v nabídce	<input checked="" type="checkbox"/> Objem. limit	Výběr limitního objemu
		<input checked="" type="checkbox"/> Obj.-dávka/čas	Výběr Objem/čas nebo Dávka/čas (V/T)
		<input checked="" type="checkbox"/> Hlasitost	Výběr zvukového signálu
		<input checked="" type="checkbox"/> Údržba	Výběr údržby
		<input checked="" type="checkbox"/> Záznam dat	Zobrazení záznamu
		<input checked="" type="checkbox"/> Datum/čas	Výběr data/času
		<input checked="" type="checkbox"/> Knihovna léků	Zobrazení knihovny léků
		<input checked="" type="checkbox"/> Režimy	Zobrazení režimů
		<input checked="" type="checkbox"/> Programovaný bolus	Zobrazení programovaného bolusu
	<input checked="" type="checkbox"/> Pacient	Zobrazení hmotnosti pacienta	
	[Uživatel 3] Kontrast	<input checked="" type="checkbox"/> Nastavení kontrastu displeje. Použij tlačítka rychlého zvýšení nebo snížení	

Volba	Funkce	Volby	
Uživatel	[Uživatel 4] Tlak		
	Režim	<ul style="list-style-type: none"> ■ Proměnný režim s maximální hodnotou (nesmí být překročen v průběhu infuze) a limitní hodnota (může být měněna a překračována v průběhu infuze) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3 úrovně režim s prahovými a limitními hodnotami (může být měněn a překračován v průběhu infuze)
	DPS (Dynamický tlakový systém)	<ul style="list-style-type: none"> ■ DPS s prahem pro pokles a nárůst tlaku 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Režim DPS neaktivní
		Poznámka: Podrobnosti a hodnoty, viz "Nastavení tlaku", str. 40	
	[Uživatel 5] KVO (Prokapávací režim)	<ul style="list-style-type: none"> ■ KVO 1: VYP, 0,1 až 5 ml/h ■ KVO 2: VYP, 0,1 až 5 ml/h ■ Soustavný režim: ANO / NE 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Trvání ztišení
		<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontinuální režim: Pokud bude při momentálně nastavené rychlosti ztišení alarm, bude tato rychlost průtoku pokračovat bez dalšího zvukového alarmu 	
	[Uživatel 7] Datum/čas	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výběr data: dd/mm/rrrr 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výběr času: hodina/minuta
[Uživatel 8] Jazyk	<ul style="list-style-type: none"> ■ Francouzština / angličtina / němčina 		
[Uživatel 9] Režim default	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stiskněte enter pro výběr předdefinovaného režimu léku při spuštění 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stiskněte OK pro výběr infuzního režimu při spuštění 	
[Uživatel 12] Grafická historie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Průtok-historie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tlak-historie 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Obj.-dávka-historie 		








Volba	Funkce	Volby	
Oddělení	Kód oddělení	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kód: 0000 (přednastavený kód 200) Použijte tlačítka zvýšit a/nebo snížit a pak OK pro každou číslici čísla	
	[Par 1] Hlasitost	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 tón ■ 2 tóny ■ tón kláves 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Preventivní ztišení: viz strana 12 "ztišení alarmu" ■ Doba trvání ticha: mezi dvěma signály alarmu (0 až 5 vteřin)
	[Par 2] Hlasitost	<ul style="list-style-type: none"> ■ 7 nastavitelných úrovní 	
	[Par 3] Počáteční parametry	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ulož jen název léku: Poslední jméno léku je uloženo pro další použití po výměně stříkačky nebo vypnutí lineárního dávkovače. ■ Ulož parametry infuze: Poslední parametry infuze jsou uloženy, po změně stříkačky nebo vypnutí lineárního dávkovače. Po instalaci nové stříkačky se na obrazovce objeví dotaz "Stejná terapie?". Stiskněte Ano nebo Ne. Po zapnutí lineárního dávkovače se zobrazí poslední infuzní okna. Změňte parametry nebo stiskněte OK v každém okně	
	[Par 4] Maximální rychlost průtoku	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kapacita stříkačky (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc) 	
	[Par 5] Výběr stříkačky	<ul style="list-style-type: none"> ■ Automatické potvrzení stříkačky nebo ne (možné pouze při výběru jedné stříkačky – viz [Par 6]) 	
	[Par 6] Stříkačky	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seznam použitelných stříkaček (aktivace / deaktivace) 	

Volba	Funkce	Volby			
Oddělení	[Par 7] Spuštění infuze	■ Povinné plnění (nebo)	■ Doporučené plnění		
	[Par 8] Prázdná stříkačka	■ OK bliká na konci předběžného alarmu nebo alarmu infuze. Pokud je potvrzeno, infuze pokračuje až do vyprázdnění stříkačky			
	[Par 9] Rychlost bolusu	■ Kapacita stříkačky (50cc, 30cc, 20cc, 10cc, 5cc)			
	[Par 10] Název oddělení	■ Použijte tlačítka pro zvýšení nebo snížení pro výběr znaku. Stiskněte OK po každém výběru			
	[Par 11] Bio-název	■ Použijte tlačítka pro zvýšení nebo snížení pro výběr znaku. Stiskněte OK po každém výběru			
	[Par 12] Kód uživatele	■ Dvouznakový povinný kód pro změnu uživatelských nastavení			
	[Par 13] Alarm přerušení napájení	■ Varovné pípnutí a hlášení "Zařízení funguje na baterii" při zapnutí lineárního dávkovače ■ Alarm odpojení od sítě ve všech situacích			
	[Par 14] Životnost baterie	■ Režim maximální životnosti baterie: umožňuje zvýšit životnost baterie			
	[Par 15] Zobrazení stříkačky / oddělení	■ Zobrazení jména stříkačky nebo oddělení			
	[Par 17] Knihovna léků	■ Výběr knihovny léků z maximálně 4			
	[Par 18] Noční režim	■ Nízký jas obrazovky	■ Ztlumená zelená světlá	■ Vypnuté zvuky tlačítek	
		■ Manuální režim: ruční přepnutí z jednoho režimu do druhého		■ Automatický režim: Automatické přepnutí z jednoho režimu do druhého podle časového nastavení	
	[Par 19] Autorizované funkce	■ Manuální bolus	■ Zavaděcí dávka	■ Programovaný bolus	
	[Par 20] Autorizované jednotky	■ Seznam dostupných jednotek (výběr / zrušení výběru)			
[Par 21] Obrazovka režimů	■ Předěšlý režim: Okno režimu se nezobrazí (poslední okno režimu je uloženo)		■ Režim otáček: poslední okno režimu se objeví pro ověření nebo změnu		
[Par 22] Autorizované režimy	■ Označení léku (nebo)		■ Vigilant Druglib		
[Par 23] Výchozí hmotnost	■ Vyberte výchozí hmotnost pacienta (v kg)				
[Par 24] Makro/mikro režim	■ Makro režim: v ml/h Nastavení od 0,1 do 9,9 v přírůstcích po 0,1 ml/h Zobrazení 1 číslice za desetinnou čárkou, v ml/h				
	■ Mikro režim: v ml/h Nastavení od 0,1 do 9,99 v přírůstcích po 0,01 ml/h Zobrazení 2 číslic za desetinnou čárkou, v ml/h				
[Par 25] Obrazovka stejné terapie	■ Ano: Okno Stejná terapie se objeví pro znovuspuštění infuze s posledními parametry před výměnou stříkačky		■ Ne: po výměně stříkačky musí být infuzní parametry přenastaveny		
Údržba	Údržba	■ Kód: kontaktujte prosím náš technický tým			

9. Uživatelský test

Tento protokol umožňuje rychlou kontrolu funkčnosti lineárního dávkovače.

Sériové číslo zařízení Injectomat® MC Agilia (ID/N): _____	Jméno: _____ Oddělení: _____ Datum: _____
--	--

Akce	ANO <input checked="" type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/>
1 Zkontrolujte stav přístroje: žádné známky nárazu nebo hluku při manipulaci (otočte přístroj vzhůru nohama), přítomnost všech štítků a jejich čitelnost, napájecí šňůru.	<input type="checkbox"/>
2 Připojte přístroj k el. síti a stiskněte tlačítko <ZAP.>: - zkontrolujte správnou funkčnost displeje a kontrolky - fungování na el. síť je signalizováno symbolem:	 <input type="checkbox"/>
3 Otevřete držák těla stříkačky: (neinstalujte stříkačku).	 <input type="checkbox"/>
4 Založte 50cc stříkačku – držák těla stříkačky a tlačné zařízení v pozici pro infuzi. Potvrďte volbu stříkačky a zvolte průtok 0,1 ml/h. - probíhající infuze je signalizována symbolem člověka nebo měsíce.	 nebo  <input type="checkbox"/>
5 Otevřete držák těla stříkačky: aktivuje se alarm instalace stříkačky.	 <input type="checkbox"/>
6 Zavřete držák těla stříkačky. Odpojte a posuňte tlačné zařízení směrem vzad. Aktivují se alarmy rozpojení mechanismu a hlavice pístu (zobrazené na schématech). Vraťte tlačné zařízení zpět do pozice pro infuzi.	 <input type="checkbox"/>
7 Poznamenejte si pozici zarážky / objem stříkačky a spusťte bolus 5 ml. Zkontrolujte, že se zarážka stříkačky posunula na 5 ml ± 0,5 ml.	BOLUS <input type="checkbox"/>
8 Odpojte přívod el. napájení, symbol pro napájení ze sítě zhasne. Symbol baterie signalizuje fungování na baterii.	 <input type="checkbox"/>
Přístroj vyhovuje, pokud všechny kontroly proběhly úspěšně.	
Podpis	Test v pořádku <input type="checkbox"/>

Poznámka: Pokud je jeden nebo více testů negativních, obraťte se na příslušné oddělení, na náš poprodejní nebo zákaznický servis.

10. Výkonnost zařízení

Rozpětí rychlosti průtoku

Režimy		Střídačky (ml)					Přírůstek	Konfigurace
		50/60	30	20	10	5		
Rychlost infuze (ml/h)	Makro	0,1 až 1200	0,1 až 600	0,1 až 600	0,1 až 350	0,1 až 250	0,1 ml/h	Maximální rychlost lze konfigurovat ve volbách oddělení "[Par 4] Maximální rychlost průtoku", str. 34
	Mikro	0,10 až 1200	0,10 až 600	0,10 až 600	0,10 až 350	0,10 až 250	0,01 ml/h	
Rychlost bolusu: (ml/h)	Všechny režimy	50 až 1200	50 až 600	50 až 600	50 až 350	50 až 250	50 ml/h	Maximální rychlost lze konfigurovat ve volbách oddělení "[Par 9] Rychlost bolusu", str. 35
KVO (Prokapávací režim)	Makro	0,1 až 5	0,1 až 5	0,1 až 5	0,1 až 5	0,1 až 5	0,1 ml/h	Výchozí hodnoty KVO lze konfigurovat ve volbách uživatele "[Uživatel 5] KVO", str. 34
	Mikro	0,10 až 5	0,10 až 5	0,10 až 5	0,10 až 5	0,10 až 5	0,01 ml/h	
Rychlost plnění (ml/h)	Všechny režimy	1200	600	600	350	250	Není relevantní	

Rozsah dávek

	Střídačky (ml)					
	50/60	30	20	10	5	
Rychlost podané dávky	Od 0,01 do 9999 jednotek Přírůstky po 0,01 od 0,1 do 9,99 jednotek Přírůstky po 0,1 od 10,0 do 999,9 jednotek Přírůstky po 1 od 1000 do 9999 jednotek					Poznámka: Zavaděcí dávka a Programovaný bolus jsou omezeny na 99,9 ml.
Zavaděcí dávka						
Programovaný bolus						

Limitní hodnota objemu

	Střídačky (ml)					
	50/60	30	20	10	5	
Mez objemu	Od 0,1 do 999,9 ml					Prokapávací rychlost (KVO): od 0,1 ml/h do 5 ml/h, stop nebo vybraný průtok (soustavný režim) v závislosti na konfiguraci přístroje. Poznámka: pokud rychlost KVO překročí zvolený průtok, provede přístroj infuzi zvoleným průtokem.

Rozsah při nastavování objem-dávka/čas

Počítání průtokové rychlosti při nastavování Objem/čas nebo Dávka/čas: zobrazovaná průtoková rychlost = nastavovaný objem nebo dávka infuze/ nastavovaná doba infuze. Průtok je zobrazován zaokrouhleně v $\pm 0,05$ ml/h. Skutečný průtok je počítán s přesností na 0,0001 ml/h.

	Střídačky (ml)					
	50/60	30	20	10	5	
Objem k infuzi	Od 0,1 do 99,9 ml					Prokapávací rychlost (KVO): od 0,1 ml/h do 5 ml/h, stop nebo vybraný průtok (soustavný režim) v závislosti na konfiguraci přístroje. Poznámka: pokud rychlost KVO překročí zvolený průtok, provede přístroj infuzi zvoleným průtokem.
Dávka k infuzi	Od 0,01 do 9999 jednotek					
Doba trvání infuze	Od 0 h 01 do 96 h 00 s krokem 0 h 01					

Rozsah ředění

	Minimum	Maximum
Ředění	0,01	9999

Data pacienta

Parametr pacienta	Minimum	Maximum	Minimální přírůstek
Váha (kg)	0,25	250	0,01 od 0,25 do 1 0,1 od 1 do 10 1 od 10 do 250

Knihovna léků

Knihovny léků lze přizpůsobit pomocí softwaru Vigilant® Drug'Lib. Na zařízení lze uložit až čtyři knihovny léků. Knihovna léků přístupná při infuzi musí být vybrána ve volbě oddělení "[Par 17] Knihovna léků", str. 35.

Seznam léků lze také přizpůsobit pomocí softwaru Vigilant® Drug'Lib.

Celková paměť pro léky je 20 kilobytů. Každý lék se všemi parametry zaujímá v paměti 256 octetů. Zpravidla se všechny parametry nevyplňují, proto lze do paměti uložit celkem až 120 léků na seznamu a 4 knihovny léků.

Seznam stříkaček

Injectomat[®] MC Agilia nabízí maximálně 50 stříkaček různých typů, značek a velikostí.

Značka a typ	Objem stříkaček (ml)					V seznamu stříkaček jsou uvedeny nejaktuálnější kódy výrobků. Chcete-li znát přesný seznam kódů svého výrobku, kontaktujte naše prodejní oddělení. Tuto informaci lze přímo ověřit v nastavení oddělení [odst. 6], strana 34. UPOZORNĚNÍ: Společnost Fresenius Kabi nenesе žádnou odpovědnost za chyby v průtoku v důsledku změn ve specifikaci injekčních stříkaček zavedených výrobcem.
	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	■					

Přesnost

Přesnost průtoku (*)	± 3 %	(*) při použití naprogramovaných stříkaček vyhovujících normě NF EN/IEC 60601-2-24.
Přesnost bolusu	±3 %, minimální objem ±0,1 ml	
Přesnost přístroje	± 1 %	
Přesnost stříkačky	± 2 %	
Přesnost se zpětným tlakem ±13,33 kPa	± 3 %	

Nastavení pauzy

Nastavení pauzy	Od 1 minuty do 24 h	Krok: 1 minuta.
-----------------	---------------------	-----------------

Nastavení tlaku

(viz volby uživatele [Uživatel 4])

Režim variabilního nastavení	Maximální tlak	Od 500 do 900 mmHg	V přírůstcích po 50 mm Hg. udává povolený maximální tlak v průběhu infuze.
	Mezní hodnota	Od 50 do maxima	V přírůstcích po 25 mm Hg (50–250 mm Hg) V přírůstcích po 50 mm Hg (250–900 mm Hg) --- : uložení limitní hodnoty tlaku při vypnutí přístroje.
Režim 3 úrovní	Vysoká	Od 250 do 900 mmHg	--- : uložení limitní hodnoty (vysoká/ střední/nízká) při vypnutí přístroje.
	Střední	Od 150 do 700 mmHg	
	Nízká	Od 50 do 300 mmHg	
	Mezní hodnota	Hodnoty nízké, střední, vysoké úrovně	
DPS (Dynamický tlakový systém)	Zvýšení tlaku	Předvidá okluzi během infuze.	
	Snížení tlaku	Indikace snížení tlaku může varovat před rozpojením.	
	Práh pro pokles	Od 100 do 500 mm Hg	Práh --- : deaktivace řízení snižování tlaku.
	Práh pro nárůst	Od 100 do 200 mmHg	
	DPS paměť	Povoleno nebo zakázáno	Prostřednictvím zaškrtnutí políčka lze aktivovat nebo deaktivovat uchování poslední uložené hodnoty systému DPS v paměti, takže se při dalším spuštění obnoví, nebo je třeba ji při dalším spuštění zadat ručně.
	Výchozí stav DPS	Povoleno nebo zakázáno	Je-li uložení DPS paměť zakázáno, zobrazí se otázka, zda má být ve výchozím nastavení systém DPS aktivován při zapnutí zařízení.
	Přesnost: přesnost při aktivaci prahu tlaku je 75 mm Hg nebo $\pm 15\%$. Poznámka: 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.		

Doba odezvy alarmu okluze a objem bolusu při uvolnění okluze

Přesnost přístroje souvisí s použitou stříkačkou. Tyto hodnoty byly naměřeny u injekčních stříkaček použitých během testování a slouží jako ukazatele výkonnosti tohoto lineárního dávoače.

Použitá stříkačka: B-D Plastipak® Luer Lok®.

B-D Plastipak a Luer Lok® jsou registrované ochranné známky firmy Becton Dickinson.

Použitý prodlužovací set: typ Injectomat Line PVC 150.

Poznámka: Během měření doby a objemu bolusu není připojen žádný tlakoměr.

\bar{m} = průměr

σ = standardní odchylka

Stříkačky	Průtok	Reakční doba na alarm okluze			
		50 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 18'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 1h10'$ $\sigma = 5'$	$\bar{m} = 1h40'$ $\sigma = 10'$	Hodnoty jsou vypočteny z deseti až dvaceti měření
	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	$\bar{m} = 20''$ $\sigma = 10''$	$\bar{m} = 50''$ $\sigma = 11''$	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 20''$	

Stříkačky	Průtok	Objem bolusu při uvolnění okluze			
		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	Po dokončení funkce automatického antibolusu jsou hodnoty vypočteny z dvaceti měření.
	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	




Jednotky a pravidla převodů

Jednotky	ng, µg, mg	U, kU	µmol, mmol, mol
	mcal, cal, kcal	/kg, /min, /h, /24h	ml, Xml
	Poznámka: Tyto jednotky jsou předvoleny v nastavení oddělení [Par 20] (viz str. 35).		
Pravidla převodů	1 µ jednotka = 1000 n jednotek		
	1 m jednotka = 1000 µ jednotek		
	1 k jednotka = 1000 jednotek		
	1 jednotka/h = 24 jednotek/24h		
	1 jednotka/min = 60 jednotek/h		
	$ml/h = \frac{\text{jednotka/kg/h (rychlost dávky)} \times \text{kg (váha)}}{\text{jednotka/ml (ředění)}}$		Pokud dávkovací jednotka obsahuje váhu
	$ml/h = \frac{\text{jednotka/h (rychlost dávky)}}{\text{jednotka/ml (ředění)}}$		Pokud dávkovací jednotka neobsahuje váhu
	$ml = \frac{\text{jednotka/kg (dávka)} \times \text{kg (váha)}}{\text{jednotka/ml (ředění)}}$		Pokud dávkovací jednotka obsahuje váhu
$ml = \frac{\text{jednotka (dávka)}}{\text{jednotka/ml (ředění)}}$		Pokud dávkovací jednotka neobsahuje váhu	

11. Technické parametry

Napájecí síť

⚠ Používejte pouze přívodní kabel dodávaný společně se zařízením Injectomat® MC Agilia.

 Napájecí síť	Síťový přívod:	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz s funkčním uzemněním
	Max. spotřeba proudu:	180 mA
	Max. spotřeba výkonu:	15 VA
	Vnitřní ochranná pojistka:	T2AH 250 V obsažena v zásuvce přívodu
 Externí zdroj	9 Voltů stejnosměrný  / Výkon > 15 Watt Prostřednictvím speciálního příslušenství firmy Fresenius Kabi připojeného k 8-pinovému konektoru.	

Baterie




⚠ Před otevřením přístroje odpojte baterii. Vyhněte se zkratům a extrémním teplotám.

Parametry se ukládají ve vnitřní paměti zařízení. Pokud dojde k úplnému vybití baterie, může dojít ke ztrátě data, které však může být aktualizováno uživatelem po připojení zařízení na el. síť.

Parametry	6 V 1,8 Ah – NiMH baterie
Hmotnost	cca 140 g
Životnost baterie	Minimálně 10 h při rychlosti 5 ml/h. Minimálně 5 h při rychlosti 120 ml/h
Dobíjení baterie	Při vypnutém lineárním dávkovači: < 5 h. Při zapnutém lineárním dávkovači: < 15 h

Komunikační port

Konektor umístěný na zadní straně zařízení umožňuje využití různých funkcí pomocí komunikačních a napájecích kabelů a kabelů systému pro přivolání sestry.




 Přivolání sestry	Výstupní relé pro systém přivolání sestry
Sériový kabel	Výstup TTL
 Externí zdroj	Vstup 9 V / 15 W
 Výstup napájení	Výstup napájení 5V / 150 mA pro příslušenství systému na přivolání sestry nebo pro sériové připojení

Infračervený port

Zařízení Injectomat® MC Agilia je vybaveno infračerveným portem umístěným na zadní straně přístroje. Ten umožňuje výměnu informací s dokovací rampou Agilia Link+.

Informace pak mohou být dále přenášeny příslušnými komunikačními kabely.

Shoda

	Splňuje požadavky směrnice 93/42/ES o zdravotnických prostředcích	IP22 Ochrana proti stříkající tekutině
Bezpečnost elektrických lékařských zařízení	Splňuje požadavky norem EN/IEC 60601-1 a EN/IEC 60601-2-24	 Ochrana proti svodovému proudu: Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci.
EMC (Elektromagnetická kompatibilita)	Splňuje požadavky norem EN/IEC 60601-1-2 a EN/IEC 60601-2-24	<input type="checkbox"/> Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: zařízení třídy II  Funkční uzemnění
Funkční uzemnění je zapojeno přímo do síťové zásuvky. Snižuje zbytkový proud, který může způsobovat rušení zařízení EKG a EEG.		

Rozměry – Hmotnost

Výška / délka / šířka	135 x 345 x 170 mm
Hmotnost	cca 2,1 kg
Rozměry displeje	70 x 35 mm

Trubkové křivky

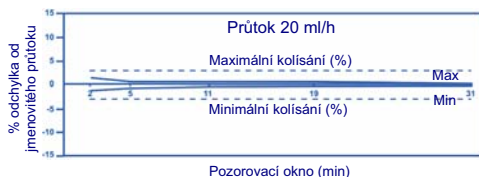
Trubkové křivky demonstrují vývoj minimální a maximální odchylky při kombinaci injekční stříkačky a lineárního dávkovače.

Testovací protokol použitý k získání těchto výsledků je popsán v normě EN/IEC 60601-2-24.

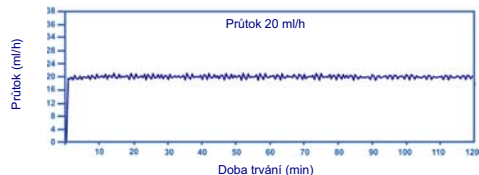
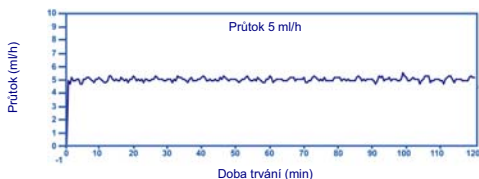
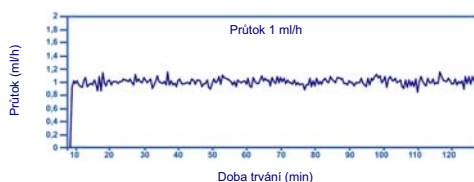
Další informace najdete v této publikaci.

Tento graf tedy představuje injekční stříkačky použité během testů a slouží pouze jako ukazatele pracovní charakteristiky lineárního dávkovače.

Trubkové křivky



Odchylka při náběhu a v průběhu infuze



Použité injekční stříkačky: B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

12. Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Níže uvedený návod platí pro lineárního dávkovače používané mimo zařízení MRI Guard Agilia.

Pro použití v prostředí MRI se zařízením MRI Guard Agilia viz pokyny k použití zařízení MRI Guard Agilia.

Elektromagnetické emise - Tabulka 201

Zařízení Injectomat[®] MC Agilia bylo vyvinuto pro použití v níže definovaném elektromagnetickém prostředí.

Uživatel zařízení Injectomat[®] MC Agilia by měl zajistit používání zařízení právě v takovém prostředí.

Test emisí	Přístrojem dosažený soulad s normou	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise RF záření CISPR 11	Skupina 1	Injectomat [®] MC Agilia využívá vysokofrekvenční energii jen pro své interní fungování. Vysokofrekvenční emise jsou tudíž velmi nízké a je velmi nepravděpodobné, že by nějakým způsobem působily na okolní elektronická zařízení.
Emise RF záření CISPR 11	Třída B	Injectomat [®] MC Agilia je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích a nemocničních zařízení, a všech napojených přímo na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí, která dodává elektřinu do obytných budov.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí Emise flickru IEC 61000-3-3	Netýká se tohoto přístroje	


Elektromagnetická odolnost - Tabulka 202

Zařízení Injectomat[®] MC Agilia bylo vyvinuto pro použití v níže definovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel zařízení Injectomat[®] MC Agilia by měl zajistit používání zařízení právě v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testovací úroveň	Přístrojem dosažený soulad s normou	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Dřevěné, betonové nebo dřížděné podlahy s relativní vlhkostí minimálně 30 % umožňují zajistit dostatečně vhodné prostředí. Není-li možné vytvořit takové prostředí, je třeba podniknout další kroky, například použití antistatického materiálu, předběžné vybití uživatele a používání antistatických oděvů.
Rychlé elektrické přechodné děje / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro napájecí kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita elektrické sítě by měla být taková, jako je v typickém domácím, pracovním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílové napětí ±2 kV soufázové napětí	±1 kV rozdílové napětí ±2 kV soufázové napětí	Kvalita elektrické sítě by měla být taková, jako je v typickém domácím, pracovním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí a změny napětí na příkonových kabelech IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % pokles v Ut) pro 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) pro 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) pro 25 cyklů < 5 % Ut (> 95 % pokles v Ut) pro 5 s	< 5 % Ut (> 95 % pokles v Ut) pro 0,5 cyklu 40 % Ut (60 % pokles v Ut) pro 5 cyklů 70 % Ut (30 % pokles v Ut) pro 25 cyklů < 5 % Ut (> 95 % pokles v Ut) pro 5 s	Kvalita elektrické sítě by měla být taková, jako je v typickém domácím, pracovním nebo nemocničním prostředí. Při krátkodobých i dlouhodobých elektrické sítě výpadech (< než životnost baterie) zajišťuje nepřetržitý provoz přístroje vnitřní baterie. Poznámka: Ut je napětí sítě před aplikací testovací úrovně.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	V případě potřeby by mělo být v místě, kam má být zařízení umístěno, změněno magnetické pole sítě, aby se ověřilo, zda je toto pole nižší než maximální hodnota povolená v normě. Pokud hodnota naměřeného pole v místě, kde je používáno zařízení Injectomat [®] MC Agilia, přesáhne maximální povolenou hodnotu, mělo by se sledovat, zda zařízení Injectomat [®] MC Agilia funguje normálně. Pokud ne, může být nutné přijmout doplňková opatření, jako je změna orientace nebo umístění přístroje Injectomat [®] MC Agilia nebo instalace magnetického stínění.

Elektromagnetická odolnost - Tabulka 204

Zařízení Injectomat[®] MC Agilia bylo vyvinuto pro použití v níže definovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel zařízení Injectomat[®] MC Agilia by měl zajistit používání zařízení právě v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testovací úroveň	Přístrojem dosažený soulad s normou	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6 Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 Vrms 10 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části zařízení Injectomat [®] MC Agilia, a to včetně kabelů, než jakou doporučuje rovnice odpovídající příslušnému kmitočtu vysílače. Doporučené vzdálenosti: D = 0,35 √ P, pro kmitočty 150 kHz – 80 MHz D = 0,35 √ P, pro kmitočty 80 MHz – 800 MHz D = 0,7 √ P, pro kmitočty 800 MHz – 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a D je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole nepřenosných vysokofrekvenčních vysílačů získané z testovacího měření na inkriminovaném místě (a) by neměla přesáhnout maximální hodnoty (b). Vzájemné působení se může vyskytnout v blízkosti přístrojů označených tímto symbolem: 

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje nejvyšší rozmezí frekvence.

Poznámka 2: Tyto návody není možné použít ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpčními a reflexními vlastnostmi struktur, objektů a lidí.

- (a) Intenzita pole nepřenosných vysílačů, jako jsou stanice pro rádio telefony (bezdrátové), amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání na AM a FM a televizní vysílání nelze přesně určit bez měření. Pro určení elektromagnetického prostředí v případě přítomných nepřenosných vysokofrekvenčních vysílačů se doporučuje provést měření na místě. Pokud hodnota naměřeného pole v místě, kde je používáno zařízení Injectomat[®] MC Agilia, přesáhne maximální povolenou hodnotu, mělo by se prověřit, zda zařízení Injectomat[®] MC Agilia funguje normálně. Pokud ne, může být nutné přijmout doplňková opatření, jako je změna orientace nebo umístění přístroje Injectomat[®] MC Agilia nebo instalace magnetického stínění.
- (b) Při frekvenci v rozmezí 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole méně než 10 V/m.

Doporučena vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a Injectomat[®] MC Agilia – Tabulka 206

Zařízení Injectomat[®] MC Agilia je určeno pro použití v takovém elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované vysokofrekvenční rušení pod kontrolou. Uživatel zařízení Injectomat[®] MC Agilia může elektromagnetickým interferencím předcházet udržováním níže uvedené minimální doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními (vysílači) a přístrojem Injectomat[®] MC Agilia, stanovené na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost mezi přístroji podle kmitočtu vysílače v metrech (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz - 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není v tabulce uveden, může být doporučená vzdálenost d v metrech (m) vypočítána pomocí rovnice vycházející z kmitočtu vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje separační vzdálenost pro nejvyšší rozpětí frekvencí.

Poznámka 2: Tyto návody není možné použít ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpčními a reflexními vlastnostmi struktur, objektů a lidí.

Použití jiných než výslovně uvedených příslušenství a kabelů může způsobit zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.

Zařízení by nemělo být používáno zároveň s jinými zařízeními, a pokud je takové použití nutné, je třeba zařízení sledovat a ověřit normální funkci při nastavení, které bude používáno (pumpa s hlavním přívodem, kabel RS232).

13. Čištění a podmínky pro použití

Čištění a desinfekce

■ Zařízení Injectomat[®] MC Agilia tvoří součást prostředí v těsné blízkosti pacienta. Je rozumné pravidelně čistit a desinfikovat externí povrchy zařízení, obzvláště před připojením nového pacienta a před jakoukoli operací údržby kvůli ochraně pacienta a personálu.

1. Připravte roztok čistícího a desinfekčního prostředku.
 2. Odpojte zařízení od přívodu elektrické energie.
 3. Navlhčete jednorázovou utěrku roztokem čistícího a desinfekčního prostředku a pečlivě ji vymačkejte. Opakujte ve všech fázích čistícího procesu.
 4. Začnete čištěním spodní části zařízení. Potom zařízení opatrně otočte, aniž byste se dotkli přenosných částí. Položte zařízení na čistý povrch.
 5. Pokračujte s čištěním po stranách zařízení, nenavlhčujte zásuvky.
 6. Vyčistěte klávesnici.
 7. Dokončete čištění nejvíce namáhaných povrchů, kritických zón a hlavních kabelů.
 8. Neoplachujte, nechte uschnout.
 9. Před dalším použitím udržujte zařízení chráněné a čisté.
10. Ověřte protokol údržby jednoduchou bakteriologickou kontrolou.

■ Přístroj nevkládejte do AUTOKLÁVU ani ho NEPONOŘUJTE do tekutiny. Dovnitř přístroje se nesmí dostat tekutina.

■ **NEPOUŽÍVEJTE:** TRICHLORETHYLEN, DICHLORETHYLEN, ČPAVEK, CHLORID AMONNÝ, CHLOR a AROMATICKÉ UHLOVODÍKY, DICHLORETHAN, DICHLORMETHAN, ACETON. Tyto agresivní látky by mohly poškodit plastové části, a způsobit tak poruchu přístroje.

■ Dejte také pozor na SPREJE NA BÁZI LIHU (20% - 40% obsah lihu). Zbavují lesku a vytvářejí v umělé hmotě malé trhlinky a neposkytují nutné očištění před dezinfekcí. Je možné provádět dezinfekci aplikovanou ve SPREJI podle doporučení výrobce ze vzdálenosti 30 cm od přístroje, abyste se vyvarovali akumulaci látky v tekuté formě na povrchu přístroje.

■ Další podrobnosti získáte u příslušné služby zabývající se vhodným čištěním a desinfekcí ve vaší organizaci.

Prostředí

Přístroj by měl být skladován na suchém, chladném místě. V případě dlouhodobého skladování by měla být odpojena baterie Prostřednictvím bateriové přístupové klapky ve spodní části přístroje. To by měl provádět kvalifikovaný technik.

■ Podmínky pro skladování

Teplota : -10 až +60 °C
Tlak : 500 hPa až 1060 hPa
Vlhkost : 10 až 90%, bez kondenzace

■ Podmínky pro použití

Teplota : 5 až 40 °C
Tlak : 700 hPa až 1060 hPa
Vlhkost : 20 až 90%, bez kondenzace

Použití vnitřní baterie

Tento přístroj je vybaven baterií typu NiMH. Při odpojení z napájecí sítě se zařízení automaticky přepne na bateriový provoz.

Před prvním použitím přibližně 5 hodin nabíjejte baterii připojením přístroje do sítě. V této době přístroj nepoužívejte.

Maximální výdrž baterie je dosažena po několika nabíjecích/vybíjecích cyklech.

V případě častého bateriového provozu se může výdrž baterie snížit. Pro omezení rizika je doporučeno každé 4 týdny používat přístroj v bateriovém provozu do hlášení PŘEDBĚŽNÝ ALARM BATERIE.

Doporučení

- Společnost **Fresenius Kabi** nenese odpovědnost za žádná poškození nebo škody, z lékařského nebo jiného hlediska, jakéhokoliv druhu, ať už přímé nebo následné, způsobené nesprávným používáním tohoto přístroje.
- Používejte pouze třídílné injekční stříkačky Luer Lok ze seznamu předem naprogramovaných druhů, jinak nemůže být zaručena specifikovaná úroveň přesnosti. Používejte pouze sterilní katétry, které mohou snést tlaky do 2000 hPa. Použitím stříkaček certifikovaných v souladu s mezinárodními normami zabráníte vniknutí vzduchu do systému. Použití stříkačky, která neodpovídá typům nabídnutých k výběru na přístroji, znamená, že nelze zaručit danou úroveň přesnosti.
- Použití hadiček nebo injekčních stříkaček bez šroubení může vést k rozlití tekutiny, jestliže jsou infuze prováděny při velkých průtocích a/nebo velkém tlaku. Nastavení infuzních hadiček musí být provedeno v souladu s místními standardními provozními procesy a nejlepší lékařskou praxí. **Fresenius Kabi** doporučuje používat infuzní hadičky typu Luer Lok. Aby se zabránilo znečištění nebo zranění při likvidaci spotřebního materiálu (např. injekčních stříkaček, setů, jehel atd.), je třeba dodržovat standardní bezpečnostní opatření.
- Při používání se může v injekční stříkačce vyskytnout záporné kolísání tlaku způsobené relativní výškou mezi přístrojem a místem vpichu nebo kombinací infuzních přístrojů, jako je např. krevní pumpa, alternativní svorka atd.
- Nadměrné snížení tlaku může vyvolat sífonový efekt v injekční stříkačce. V této situaci musíte prověřit celistvost použité injekční stříkačky (možný únik tekutiny) a pokud je to nutné, vložit antisífonové ventily.
- Kolísání tlaku může vyvolat nesouvislost průtoku, která je významná zejména u malých průtoků a závisí na vlastnostech infuzního systému, jako je např. třecí síla, lepkavost, poddajnost injekčních stříkaček a mechanická zpětná vůle. Antisífonové ventily také omezí jakékoliv riziko volného průtoku během výměny injekční stříkačky. Průnik vzduchu do injekční stříkačky nevybavené antisífonovým ventilem může vyvolat vznik neřízeného průtoku.
- Nepoužívejte ve spojení s přístroji s kladným tlakem, které by mohly vyvolat zpětný tlak vyšší než 2 000 hPa, a poškodit tak spotřební materiál pro infuzi i přístroj samotný.
- Společnost **Fresenius Kabi** doporučuje pro infuze s více sety používat jednocestné ventily nebo infuzní přístroje s kladným tlakem.
- Jestliže u infuze s více sety není na setu gravitační infuze žádný jednocestný ventil, nebude možné detekovat okluzi na straně pacienta, což by mohlo vést ke kumulaci léku, který je podáván infuzí v gravitačním setu a který by později při uvolnění okluzi mohl být podán infuzí nekontrolovaným způsobem.
- Mezi podávací set a set pohonu injekční stříkačky vložte propojení co nejbližže začátku katétru, aby se minimalizoval mrtvý prostor a následně vliv jakékoliv změny průtoku v podávacím setu.
- Pokud je přístroj umístěn výše nežli místo vpichu, věnujte prosím zvláštní pozornost zajištění injekční stříkačky a manipulujte se stříkačkou pouze v případě, že je set zasvorkovaný nebo odpojený od pacienta.
- Při odpojování přístroje od elektrické sítě jej nejprve vypněte a poté odpojte od elektrické zásuvky.
- Za účelem zajištění všech bezpečnostních funkcí musí pumpa během připojení k pacientovi zůstat zapnutý. Pokud pumpu nebudete určitou dobu používat, použijte funkci pauzy.
- Lineární dávkovač smí být připojen k elektrické síti výhradně pomocí napájecího kabelu dodaného výrobcem. Zkontrolujte, že napětí v elektrické síti odpovídá hodnotě uvedené na štítku na spodní straně zařízení. Dodržujte povolená napětí na různých externích přípojkách.
- Lineární dávkovač by se měl používat výhradně s příslušenstvím uvedeným na str. 53.



14. Servis

Záruční podmínky

Společnost **Fresenius Kabi** zaručuje, že tento výrobek nemá materiálové vady ani vady způsobené při výrobě (kromě baterií a příslušenství) po dobu jednoho roku od data fakturace.

Záruka se nevztahuje na aktualizaci parametrů stříkačky, kterou lze provést pomocí softwaru pro údržbu Partner Agilia.

Aby byly splněny záruky dané na materiál a výrobu naším oddělením poprodejněho servisu nebo zástupcem pověřeným firmou **Fresenius Kabi**, musejí být dodrženy následující podmínky:

- Přístroj musí být používán v souladu s pokyny v návodu k obsluze.
- Přístroj nesmí být poškozen při skladování, při opravě ani nesmí vykazovat známky nesprávné manipulace.
- Vnitřní baterie zařízení nesmí být nahrazena jinou baterií než baterií doporučenou výrobcem.
- Přístroj nesmí být upravován nebo opravován nequalifikovanou osobou.
- Nesmí být upravováno, změněno nebo odstraněno sériové číslo (ID/No).
- V případě nedodržení těchto podmínek připraví společnost **Fresenius Kabi** odhad ceny opravy pokrývající potřebné součástky a práci.
- V případě nutnosti vrácení a opravy přístroje prosím kontaktujte zákaznické nebo poprodejně oddělení firmy **Fresenius Kabi**.

Kontrola kvality

Podle požadavků nemocničního zařízení může být každých 12 měsíců prováděna kontrola přístroje.

Pravidelná kontrola (která není součástí záruky) se skládá z různých činností uvedených v technické příručce. Tyto kontroly musí provádět zkušený technik a nejsou kryty žádnou smlouvou nebo dohodou ze strany společnosti **Fresenius Kabi**.

Preventivní údržba

Pro zajištění normálního fungování přístroje se doporučuje provádět každé 3 roky preventivní údržbu. To platí i pro výměnu baterií, která musí být prováděna kvalifikovaným technikem na základě technické příručky.

Kvalifikovaní technici ve vaší organizaci nebo naše poprodejně oddělení servisu by měli být informováni, pokud přístroj upadl nebo pokud se u něj vyskytla nějaká porucha. Pokud nastane tento případ, přístroj nesmí být používán.

UPOZORNĚNÍ: Nedodržení těchto postupů údržby může přístroj poškodit, a způsobit tak poruchu jeho funkčnosti. Vnitřní prohlídka přístroje vyžaduje dodržování jistých postupů, které zaručují, že nedojde ke poškození lineárního dávkovače nebo zranění uživatele.

Servis

Další informace týkající se servisu zařízení nebo jeho používání jsou k dispozici v našem poprodejním nebo zákaznickém oddělení.

Pokud má být přístroj vrácen našemu poprodejnímu oddělení, proveďte jeho vyčištění a desinfekci. Před odesláním jej velmi pečlivě zabalte, pokud možno do původního obalu.

Fresenius Kabi nenese odpovědnost za ztrátu nebo poškození přístroje během dopravy do našeho poprodejního oddělení.

Recyklace starých baterií a zařízení:

Před likvidací vyjměte baterii z přístroje. Baterie a zařízení s tímto označením nesmí být zlikvidovány spolu s obecným odpadem. Musí se shromažďovat odděleně a zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Pro další informace týkající se předpisů v oblasti zpracování odpadu se obraťte na místní zastoupení společnosti Fresenius Kabi.



Požadavky na údržbu

Preventivní údržbu musí provádět kvalifikovaný a k tomu vyškolený technický personál v souladu s technickou příručkou a místními postupy.

Dokovací rampy, příslušenství a servisní pomůcky

Lineární dávkovač Injectomat[®] MC Agilia je kompatibilní s příslušenstvím řady Agilia.

Používejte pouze doporučené příslušenství dodávané se zařízením nebo příslušenství popsané níže. Viz jejich konkrétně zaměřené pokyny k používání.

Další informace jsou k dispozici v našem obchodním oddělení.

		Kód
Duo Agilia	2 kanálové příslušenství pro centrální napájení	(Z)073495
Nurse call Agilia	Kabel pro přivolání sestry (izolace 4000 V)	(Z)073496
Link 4 Agilia	Dokovací rampa se 4 pozicemi pro centrální napájení	(Z)0740XX
Link 6 Agilia	Dokovací rampa se 6 pozicemi pro centrální napájení	(Z)0760XX
Link 8 Agilia	Dokovací rampa se 8 pozicemi pro centrální napájení	(Z)0780XX
Link 4+ Agilia	Dokovací rampa se 4 pozicemi pro centrální napájení a možnostmi komunikace	(Z)0745XX
Link 6+ Agilia	Dokovací rampa se 6 pozicemi pro centrální napájení a možnostmi komunikace	(Z)0765XX
Link 8+ Agilia	Dokovací rampa se 8 pozicemi pro centrální napájení a možnostmi komunikace	(Z)0785XX
MRI Guard Agilia	Přenosné zařízení, jež může v prostředí MRI pojmout až 4 lineárního dávkovače Agilia	(Z)0749XX
Držák Agilia pro ambulanci (Agilia Holder Ambulance)	Zajišťuje a připevňuje 1 lineární dávkovač Agilia v ambulancním prostředí	(Z)0732XX
Pojízdný infuzní stojan pro jednu či dvě lineárního dávkovače	Stojan unese a lze na něj připevnit 1, 2 nebo až 3 lineární dávkovače Agilia	(Z)073150
Multifunkční pojezdový stojan	Na stojan lze připevnit až 8 pump Agilia samostatně, v dokovací rampě Link Agilia nebo Link+ Agilia pro 4, 6, 8	(Z)073160
Kolečkový stojan Twin-Link (Twin-Link Rolling Stand)	Slouží k zavěšení a uchycení až 16 pump Agilia umístěných ve 2 dokovacích stanicích Link Agilia (Link 4 Agilia, Link 6 Agilia nebo Link 8 Agilia)	(Z)073170

Správa dat

RS 232 Kable pro Agilia	Komunikační kabel pro připojení RS 232 (izolace 4000 V)	(Z)073493
USB Kable pro Agilia	Komunikační kabel pro připojení USB (izolace 4000 V)	(Z)073491

Servisní CD & pomůcky

Partner Agilia	CD pro údržbu	(Z)067037
Údržbová souprava (Maintenance kit Agilia)	Souprava nářadí pro údržbu	(Z)178950

Vigilant[®], řešení pro zajištění bezpečnosti nitrožilního podávání

Vigilant [®] Drug*Lib pro zařízení Agilia	Software pro úpravu nastavení léku	(Z)073473
--	------------------------------------	-----------

Tento návod k obsluze může obsahovat nepřesné informace nebo tiskové chyby.

Může proto docházet k úpravám, které budou začleněny do pozdějších vydání.

V důsledku vývoje norem, právních textů a materiálů se texty a obrázky v tomto dokumentu vztahují pouze na zařízení, se kterým byl dokument dodán.

Tento návod k obsluze ani jeho části nesmí být reprodukovány bez písemného souhlasu společnosti Fresenius Kabi. Injectomat[®], Vigilant[®] a Agilia[®] jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Fresenius Kabi ve vybraných zemích.

Datum revize: červen 2015



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France
www.fresenius-kabi.com

CE 0459



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

