# Injectomat® MC Agilia

Spritzenpumpe Gebrauchsanweisung

# Inhalt

1.	EINLEITUNG	4
	Programmierbare Modi	4
	Infusionsmodus	
	Anwendung	5
	Vorsichtsmaßnahmen	5
2.	BESCHREIBUNG	6
3.	INBETRIEBNAHME	8
4.	GERÄT BETREIBEN	11
	Generelle Einstellungen	
	Kein Medikament und Medikamentenname Modus	13
	Förderratenmodus	14
	oder Dosisratenmodus (1/3)	14
	Dosisratenmodus (2/3)	15
	Dosisratenmodus (3/3)	16
	Volumen/Zeit (V/T) Modus	17
	Vigilant Drug'Lib Modus (1/2)	18
	Vigilant Drug'Lib Modus (2/2)	19
	Manueller Bolus	20
	Programmierbarer Bolus (1/2)	20
	Programmierbarer Bolus (2/2)	21
	Volumenlimit (VL)-Modus	22
	Historie	23
5.	DISPLAY UND SYMBOLE	25
	DISPLAY UND SYMBOLEALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN	
	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN	28
6.		28 30
6.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN MENÜ	<b>28 30</b> 30
6.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü	<b>28 30</b> 30 31
6. 7. 8.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	30 30 31 32
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	30 30 31 32 35
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	30 30 31 32 35 36
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten	28 30 31 32 35 36 36
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte	28 30 30 31 32 35 36 36 36
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte  Volumenlimit	28 30 31 32 35 36 36 36 36
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte  Volumenlimit  Volumen/Dosis/Zeit.	28 30 30 31 32 35 36 36 36 36 36
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte  Volumenlimit  Volumen/Dosis/Zeit.  Verdünnungs-Messbereich	28 30 31 32 35 36 36 36 36 36 37
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	28 30 31 32 35 36 36 36 36 37 37
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte  Volumenlimit  Volumen/Dosis/Zeit  Verdünnungs-Messbereich  Patientendaten.  Drug Library (Medikamentenbibliothek)	28 30 30 31 32 35 36 36 36 36 37 37 37
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ  Permanentes Menü  Menü, auswählbar im Optionsmodus  OPTIONEN  ANWENDERTEST  TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN  Raten  Dosiswerte  Volumenlimit  Volumen/Dosis/Zeit.  Verdünnungs-Messbereich  Patientendaten.  Drug Library (Medikamentenbibliothek)  Spritzenliste	28 30 30 31 32 35 36 36 36 36 37 37 37 37
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	28 30 31 32 35 36 36 36 36 37 37 37 37 38
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	28 30 31 32 35 36 36 36 36 37 37 37 37 38 38
6. 7. 8. 9.	ALARME UND SICHERHEITSEINRICHTUNGEN  MENÜ	28 30 31 32 35 36 36 36 37 37 37 37 38 38 38

	Einheiten und Bezüge/Verhältnisregeln	39
11.	TECHNISCHE DATEN	. 40
	Elektrische Leistung	40
	Akku	. 40
	8-Pin-Multikonnektor	. 40
	Infrarot-Kommunikation	40
	Prüfvorschriften	40
	Maße - Gewicht	41
	Trompetenkurven	41
12.	HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	. 42
	Elektromagnetische Emissionen - Tabelle 201	
	Elektromagnetische Sicherheit - Tabelle 202	. 42
	Elektromagnetische Sicherheit - Tabelle 204	. 43
	Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikations-geräten und Injectomat® MC Agilia -	
	Tabelle 206	43
13.	REINIGUNG UND ANWENDERHINWEISE	. 44
	Reinigung und Desinfektion	44
	Lagerung	44
	Hinweise zum internen Akku	44
	Empfehlungen	45
14.	SERVICE	. 46
	Garantiebedingungen	. 46
	Qualitätskontrolle	46
	Regelmäßige Wartung	46
	Kundendienst	. 46
	Datenracks, Zubehör und Wartungswerkzeuge	47

# 1. Einleitung

Die Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist eine Spritzenpumpe mit Dosisraten-Funktion. Durch den intuitiven Aufbau ist die Bedienung so einfach wie bei allen Agilia Produkten. Spritzenschieberschutz, Infusions- und Druckmonitoring, verständliche Anzeigen und Symbole minimieren die Risiken während der Infusion. Dank mehrerer Sicherheitsfunktionen und Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib-Modus, ist die Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia besonders für spezialisierte Abteilungen und die allgemeine Intensivmedizin geeignet.

# **Programmierbare Modi**

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia kann mit 3 verschiedenen Modi betrieben werden.

Modus	Beschreibung
Kein Medikament	Alle Infusionsparameter müssen eingestellt werden. Es ist kein Medikament ausgewählt. Folgende Werte müssen im Dosisratenmodus definiert werden: die Verdünnungseinheiten und -werte, das Patientengewicht, die Förderrateneinheiten und -werte. Die Infusion kann im Förderraten- (ml/h), im Dosisraten-, Volumendosis/Zeit- (V/T) oder Volumen/Limit -Modus (VL) verabreicht werden.
Medikamentenanzeige	Der Medikamentenname wird bei der Infusionsprogrammierung ausgewählt und während der Infusion ständig angezeigt. Dieser Modus entspricht dem Modus Kein Medikament. Die Medikamentenliste kann mit der Vigilant <sup>®</sup> Drug'Lib Software erstellt, geändert und erneut in das Gerät geladen werden.
Vigilant <sup>®</sup> Drug'Lib	Dieser Modus ist der sicherste aller Modi.  Die Medikamentenparameter werden in der Medikamentenbibliothek wie folgt definiert: genehmigte Verdünnungseinheiten und Wertebereiche, voreingestellte Förderrateneinheiten und -werte, genehmigte Infusionsmodi (ml/h, Doserate, V/T), genehmigte Bolus und Bolusparameter, genehmigte Initialdosis- und Initialdosisparameter, maximale Förderrate und deren Softlimitwerte, usw. Die Medikamentenbibliothek muss mit unserer Vigilant® Drug 'Lib Software angelegt und heruntergeladen werden, mit der sie auch geändert werden kann.

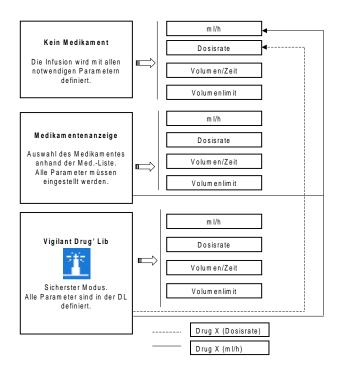
**Anm.**: Im Modus Med.-Anzeige und Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib können die Option "Drug X (ml/h)" oder "Drug X (Dosisrate)" gewählt und alle Parameter unspezifisch eingestellt werden (freie Position ohne hinterlegte spezifische Werte aus der Medikamentenbibliothek) und ohne den Programmiermodus zu ändern.

#### Infusionsmodus

Die nachfolgenden Infusionsmodi sind freigegeben.

Modus	Beschreibung
Förderrate (ml/h)	Infusion in ml/h.
Dosisrate	Arzneimittelinfusion mit Verdünnung, Patientengewicht und Förderrate pro Kg (je nach Auswahl).
Volumen/Zeit (V/T)	Arzneimittelinfusion mit einem Zielvolumen oder Dosis und Zeit.
Volumenlimit (VL)	Medikamenteninfusion mit Zielvolumen bzw. Dosislimit.

Mit dem Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia können auch ein manueller oder programmierbarer Bolus sowie eine Initialdosis verabreicht werden.



# **Anwendung**

■ Injectomat<sup>®</sup> MC ist eine Spritzenpumpe zur intravenösen Medikamenteninfusion. Diese Pumpe darf nur von ausgebildetem Krankenhauspersonal benutzt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Das auf dem Gerät sichtbare Symbol ⚠ weist gemäß IEC-Norm darauf hin, dass diese Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme gelesen werden muss.
- Der Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia wurde nach den aktuellen Normen zur elektromagnetischen Kompatibilität von medizinischen Geräten getestet. Seine Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Durch die Reduzierung der ausgesendeten Strahlungen werden unerwünschte Interferenzen mit anderen Geräten wie EEG (Elektroenzephalogramm), EKG (Elektrokardiogramm), usw. vermieden. Wenn die Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia neben chirurgischen Geräten wie HF, Röntgen, CT/MRT oder neben Mobiltelefonen, WiFi,... steht, müssen Mindestabstände zwischen den Geräten eingehalten werden (siehe Seite 43).
- Das Gerät darf wegen möglicher Explosionsgefahr nicht in der Nähe von entflammbaren, anästhetischen Mitteln verwendet werden. Stets außerhalb möglicher Risikobereiche betreiben.
- Das Gerät kann durch Druck oder Druckveränderungen, mechanische Erschütterungen, entflammbare Stoffe usw. beschädigt werden. Wenn Sie das Gerät unter speziellen Bedingungen nutzen wollen, wenden Sie sich bitte an unsere Technischen Service. Um einen einwandfreien Betrieb der Pumpe zu gewährleisten, muss diese horizontal und stabil installiert sein.
- Die physiologischen Effekte von Arzneimitteln können durch die Eigenschaften des Geräts und der Einmalspritzen beeinflusst werden. Prüfen Sie, ob diese mit den Verordnungen kompatibel sind, sowie auch die Merkmale der Trompetenkurven und die Einstellung der Verschlussalarmzeiten hinsichtlich der programmierten Förderrate.

# 2. Beschreibung



- 1 Spritzenniederhalter
- 2 Spritzenflügelaufnahme
- 3 Spritzenschieber
- 4 Spritzenschieberschutz
- 5 Griff
- 6 Verriegelungsbolzen
- 7 Infrarotschnittstelle
- **8 -** Kommunikationsport und 9 Vdc Niederspg.
- 9 Stromanschluss
- 10 Feststellhebel (für d. Halter)
- 11 Gerätehalter



12 - Symbol für Netzanschluss

13 - Display

14 - Alarmtonunterdrückung

15 - Graphischer Verlauf

**16 -** Menü

17 - Korrektur / Zurück

18 - Stopp: Infusion steht

19 - Bestätigung

**20 -** LEDs für Förderung, Voralarm und Alarm

21 -

bis Werteauswahl

24 -

25 - Bolusgabe oder Entlüften

**26 -** EIN/AUS

# 3. Inbetriebnahme

# Drei Möglichkeiten







Auf einem Tisch/Ablage

An einer Stange

An einer Medienschiene







Maximal zwei Geräte können während der Infusion frei in sich gestapelt werden. Schließen Sie den Verriegelungsbolzen. Maximal 3 Geräte dürfen an einer Stange oder für Transporte gestapelt werden.

⚠ 3 Geräte an einer Stange: mindestens 2 Befestigungsklemmen müssen geschlossen sein.

Menn die Geräte aufeinander gestapelt sind, müssen diese mit dem Verriegelungsbolzen verriegelt sein.

## Anwendung des Gerätehalters

Der Gerätehalter kann nur dann gedreht werden, wenn er am Gerät hochgeklappt ist. Der Arretierungsmechanismus hält den Gerätehalter in der vertikalen bzw. horizontalen Position. Die nachfolgenden Bilder zeigen den Gerätehalter bei der Umrüstung von Schiene auf Stange.

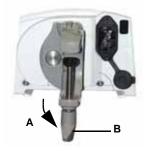
- Lösen Sie die Befestigungsschraube (A) und nehmen Sie das Gerät von der Stange. Drücken Sie den Entriegelungshebel (B).
- Klappen Sie den Gerätehalter der Pumpe ein. Dies entspricht der empfohlenen Position des Gerätehalters bei Betrieb auf einer ebenen Fläche.





- 3 Drehen Sie den Gerätehalter 90° nach unten.
- Klappen Sie den Gerätehalter aus (A). Die Befestigungsschraube löst sich automatisch. Befestigen Sie das Gerät an der Schiene. Fixieren Sie den Gerätehalter mit der Schraube (B).





## Einsetzen der Spritze

- Verbinden Sie die Übergangsleitung mit der Spritze nach den allg. Regeln der Infusionstechnik.
- 2 Legen Sie die Spritze in die Spritzenmulde, die Spritzenflügel müssen in der Spritzenflügelaufnahme ↑ liegen. Sichern Sie die Spritze durch den Spritzenniederhalter.





- Sverbringen Sie den Spritzenschieber an den Spritzenkolben und fixieren Sie die Spitze. Während dieses Schrittes darauf achten, dass keine Infusion zum Patienten fließt.
- 4 Überprüfen Sie die gesamte Spritzenposition.



Anm.: im Regelfall ist hier die Übergangsleitung zum Patienten hin geschlossen.



# 4. Gerät betreiben

## **Generelle Einstellungen**

Die nachfolgend aufgeführten Bedienschritte können während der Infusion wiederholt und/oder geändert werden. Zur Geräteinbetriebnahme siehe Seite 13.

Anm.: Informationen zu den Anzeigen etc., siehe Lichtsignale in Kapitel Display und Symbole, Seite 25.

### Entlüften (Purgefunktion)



- Verbinden Sie die Leitung mit der Spritze.
- Der Patient darf noch nicht angeschlossen sein.
- Zum Entlüften drücken Sie die <ENTLÜFTEN>-Taste zweimal: Einmal kurz Drücken, loslassen, dann gedrückt halten (aktiviert die Entlüftung <sup>®</sup> Dosis im Display prüfen).
- Entlüftung stoppen: Lassen Sie die <ENTLÜFTEN>-Taste los.
- Schließen Sie den Patienten an.

**Anm.**: Die Entlüftungsfunktion kann im Technikermenü [Par 7] als obligatorisch oder als empfohlen eingestellt werden (siehe Seite 34).

#### Pause



- Zum Stoppen der Infusion die <STOP>-Taste drücken.
- Um die Infusion zu starten, drücken Sie die Start-Taste.
- Pausenprogrammierung: Drücken Sie zweimal die <STOP>-Taste. Wählen Sie die Dauer der Pause aus. Die Pause kann auch vom Menü aus programmiert werden.
- Wenn die Pause beendet ist, drücken Sie die START-Taste, um die Infusion wieder aufzunehmen.
- Auf Wunsch kann durch Aktivieren des Kontrollkästchens die Option "automatischer Start bei Pausenende" gewählt werden.

## **Alarmton stumm Schalten**

■ Drücken Sie die <ALARMTON-AUS>-Taste, um den Alarm stumm zu schalten.

Spritzenwechsel ohne Alarm: Drücken Sie <STOP>-Taste. Drücken Sie die Taste <ALARMTON-AUS> und wechseln Sie nun die Spritze.

#### Vorprogrammierung der Infusion.

Die Injectomat<sup>®</sup> TIVA Agilia kann vor dem Laden der Spritze vorprogrammiert werden. Der Spritzenhalter befindet sich in geschlossener Position (Spritze nicht geladen). Anpassungen an der Infusion können vorgenommen werden, siehe Kapitel Betrieb des Geräts.



■ Gerät anschalten und Prog Taste drücken.



- Infusion konfigurieren: Medikament und Verdünnung wählen.
- Patientendaten eingeben.
- Die Förderrate wählen.
- Drücken Sie **OK** zum Aktivieren der Infusion.
- Drücken Sie **exit** zur Bestätigung der Programmparameter.
- Spritze einsetzen.
- OK drücken, um die Spritze zu bestätigen und Start, um die Infusion zu starten.

#### Kein Medikament und Medikamentenname Modus

#### 1 - Einschalten



- Überprüfen Sie die Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia auf Beschädigungen.
- Schliessen Sie die Spritzenpumpe mit dem Netzkabel an der Stromversorgung an: das Symbol für Netzanschluss leuchtet auf.

**Achtung**: Für die erste Inbetriebnahme siehe Seite 44.

- Drücken Sie die <EIN>-Taste um die Pumpe einzuschalten.
- Drücken Sie **C**, um den Medikamentenmodus zu ändern oder **OK** zum Fortfahren.

#### 2 - Medikamentenmodus



■ Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Modus: Kein Medikament oder Medikamentenname (Für Vigilant DrugLib, siehe Seite 18).

**Anm.**: Die Medikamentenanzeige ist nur verfügbar wenn sie im Technikermenü [Par 22] aktiviert ist (siehe Seite 34).

■ Drücken Sie OK.

#### 3 - Infusionsmodus



- Wählen Sie den gewünschten Infusionsmodus: Förderrate (ml/h) oder Dosisrate.
- Drücken Sie OK.

# 4 - Spritzenauswahl



**Anm.**: Die eingesetzte Spritze muss mit der im Display angezeigten Spritze übereinstimmen.

- **OK**-Taste: Bestätigen der Spritze oder.
- C-Taste: Ändern der Spritzenauswahl, dann bestätigen mit OK.

2858-2\_nu\_injectomat\_mc\_aqilia\_D

# 5 - Medikamentenauswahl (nur im Modus Medikamentenname)



**Anm.**: Bei der Auswahl Medikamentenname zeigt das Display Informationen zur Medikamentenbibliothek an. Drücken Sie **OK** zur Anzeige der Medikamentenliste.

■ Mit den Pfeiltasten ein Medikament auswählen und mit **OK** bestätigen.

Anm.: Wählen Sie "Drug X (ml/h)" oder "Drug X (Dosisrate)", wenn Sie eine Förderraten- oder eine Dosisrateninfusion aus der vorausgewählten Medikamentenliste festlegen wollen.

#### Förderratenmodus...

# oder Dosisratenmodus (1/3)

# 6 - Förderrate/Start



- Wählen Sie die Förderrate mit den Wahltasten aus. Anm.: Kontrollieren Sie die Infusionsparameter (Spritze, Förderrate, …).
- Um die Infusion zu starten, drücken Sie die Start-Taste.
- Die Förderrate kann während der Infusion geändert werden.

**Anm.**: Während der Infusion können Sie das infundierte Volumen über die <MENÜ>-Taste abfragen. Das Gerät kehrt nachfolgend automatisch zur Infusionsansicht zurück, oder Sie drücken erneut <MENÜ>.

# <u>6 - Verdünnung (Einheiten)</u>



■ Wählen Sie mit den Pfeiltasten die Verdünnungseinheiten aus.

**Anm.**: Sie können "Einheit/**mI**" oder "Einheit/**XmI**" auswählen. Liste der möglichen Einheiten, siehe Seite 39. Die Einheiten sind im Technikermenü voreinstellbar [Par20] (siehe Seite 34).

■ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit **OK**.

# Dosisratenmodus (2/3)

# 7 - Verdünnungswerte



- Wählen Sie die gewünschte Verdünnung.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit OK.

# 8 - Förderrateneinheiten



- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die Förderrate aus.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit OK.

# 9 - Gewicht (nur im Modus Medikamentenname)



**Anm.**: Diese Anzeige erscheint nur bei Raten mit Einheiten wie z.B. "mg/**kg**/h".

Das Standardgewicht wird im Technikermenü festgelegt [Par 23] (siehe Seite 34).

- Wählen Sie einen Wert.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit OK.

#### 10 - Förderratenauswahl



- Wählen Sie den Förderratenwert.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit OK.
- Die Förderrate kann während der Infusion geändert werden.

2858-2\_nu\_injectomat\_mc\_aqilia\_D

## Dosisratenmodus (3/3)

# 11 - Initialdosis (JA oder NEIN)

# 

- Fragestellung: "Initial-Dosis gewünscht?"
- Bei Nein (**No**) drücken, zurück zu Schritt 10 und **Start** drücken.
- Bei JA (Yes) drücken und weiter mit Schritt 12.

**Anm.**: Die Option Initialdosis muss zunächst im Technikermenü eingestellt werden [Par 19] (siehe Seite 34).

#### 12 - Initialdosis einstellen



■ Geben Sie die Initialdosis-Parameter ein und bestätigen Sie mit **OK**.

#### 13 - Initialdosis starten



- Mit C können Sie die Initialdosis-Parameter korrigieren.
- Mit Start aktivieren Sie die Initialdosis.

#### 14 - Initialdosis unterbrechen



■ Mit der <STOP>-Taste unterbrechen Sie die Initialdosis.

**Anm.**: Drücken Sie die <STOP>-Taste zweimal hintereinander, wird die Initialdosis gelöscht. Drücken Sie **Start** zur Wiederaufnahme der Infusion.

- Fragestellung: "Bestätigen?"
- Mit Nein (No) wird die Initialdosis gelöscht.
   Drücken Sie Start zur Wiederaufnahme der Infusion.
- Mit **Start** bestätigen Sie die unterbrochene Initialdosis, die Restdosis wird verabreicht.

**Anm.**: Während der Infusion können Sie das infundierte Volumen über die <MENÜ>-Taste abfragen. Das Gerät kehrt automatisch zur Infusionsanzeige zurück oder Sie drücken erneut die Taste <MENÜ>.

# Volumen/Zeit (V/T) Modus

## 1 - Modus wählen



- Gehen Sie wie bei der Dosisratenprogrammierung oder Förderrateninfusion vor.
- Vor der Auswahl eines Infusionswertes, drücken Sie die <MENÜ>-Taste und wählen Sie die Option "Volumen/Zeit".
- Mit Enter gelangen Sie zur Parametereingabe.

## 2 - Volumen/Zeit eingeben



- Wählen Sie das Volumen (bzw. die Dosis) und die Zeit.
- Wählen Sie das Infusionsende: Stopp, KVO oder fortlaufender Infusionsmodus.
- Drücken Sie OK.

**Anm.**: KVO bedeutet "Keep Vein Open"= "Vene offen halten".

#### 3 - Volumen/Zeit starten



■ Drücken Sie **Start** zum Aktivieren der Infusion. **Anm.** 1: Prüfen Sie den Infusionsverlauf mit dem VTI (Volume To Infuse)- bzw. dem DTI (Dose To Infuse)-Wert.

**Anm. 2**: Mit dem Erreichen des gewählten Volumen/Zeit-Werts, erscheint ein Voralarmzeichen und ein Alarmton (siehe Seite 28).

# 4 - Gerät ausschalten



- Mit <STOP> unterbrechen Sie die Infusion.
- Halten Sie die <AUS>-Taste gedrückt, bis das Gerät aus ist.

2858-2\_nu\_injectomat\_mc\_agilia\_D

# **Vigilant Drug'Lib Modus (1/2)**

Der Modus Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib ist der sicherste und einfachste Weg zur Verabreichung eines Medikaments mit dem Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia.

Es muss nur ein Medikament aus der mit allen Infusionsparametern vordefinierten Medikamentenbibliothek ausgewählt werden. (Definition einer Medikamentenbibliothek siehe Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib für Agilia).

#### 1 - Modus wählen

#### 2 - Medikamentenauswahl



- Schalten Sie die Pumpe ein.
- Wählen Sie in der Modusauswahl, "Vigilant DrugLib" und drücken Sie **OK.**
- Wählen Sie in der Spritzenansicht den Spritzentyp und bestätigen Sie mit **OK**.

**Anm.**: Der Vigilant Drug'Lib Modus ist verfügbar, wenn er im Technikermenü [Par 22] aktiviert wurde. (siehe Seite 34).



■ Wählen Sie das gewünschte Medikament aus der Medikamentenbibliothek aus und bestätigen Sie mit **OK**.

**Anm.**: Die Medikamentenbibliothek ist im Technikermenü [Par 17] (siehe Seite 34) vorausgewählt.

#### 3 - Medikamenteninformation



■ Beachten Sie die Informationen zum Medikament und bestätigen Sie mit **OK**.

# 4 - Verdünnung auswählen



■ In der Verdünnungsanzeige können Sie mit den Pfeiltasten einen Wert wählen und mit **OK** bestätigen.

**Anm. 1**: Je nach vordefinierten Medikamenten-Parametern ist diese Ansicht optional oder gefolgt vom Volumen-Dosis/Zeit Fenster

# **Vigilant Drug'Lib Modus (2/2)**

## 5 - Gewichtauswahl



■ Wählen Sie in der Gewichtsanzeige einen Wert und bestätigen Sie mit **OK**.

**Anm.**: Je nach vordefinierten Medikamenten-Parametern ist diese Ansicht optional.

#### 6 - Förderratenauswahl



■ Wählen Sie den Dosisratenwert und drücken Sie Start zum Aktivieren der Infusion.

#### 7 - Infusion läuft



- Die Leuchtturm-Animation oben links im Display zeigt an, dass die Infusion läuft.
- **Anm. 1**: Drücken Sie die <STOP>-Taste um die Infusion zu unterbrechen oder <MENU> zur Abfrage des infundierten Volumens/Dosis.
- **Anm. 2**: Ein Warnhinweis erscheint, wenn die Förderrate das vordefinierte obere oder untere Softlimit überschreitet. Durch Drücken der **Start**-Taste können Sie das Softlimit überschreiten bzw. ändern oder die Infusion stoppen.

#### 8 - Gerät ausschalten



- Mit <STOP> unterbrechen Sie die Infusion.
- Halten Sie die <AUS>-Taste gedrückt, bis das Gerät aus ist.

2858-2\_nu\_injectomat\_mc\_agilia\_D

#### **Manueller Bolus**

#### Manueller Bolus



- Gehen Sie wie bei der Dosisratenprogrammierung oder Förderrateninfusion vor.
- Wählen Sie den Infusionswert.
- Drücken Sie die <BOLUS>-Taste zweimal: Einmal kurz drücken, loslassen (die Bolusrate wird angezeigt), dann gedrückt halten (aktiviert den Bolus ☞ Dosis im Display prüfen).
- Stoppen des manuellen Bolus: <BOLUS> Taste loslassen.

**Anm.**: Um die Bolusrate (ml/h) auszuwählen, die <BOLUS>-Taste drücken, bis die Bolusrate (ml/h) blinkt, den gewünschten Wert auswählen und mit **OK** bestätigen.

### **Programmierbarer Bolus (1/2)**

#### 1 - Über<BOLUS>-Taste



- Drücken Sie die <BOLUS>-Taste.
- Drücken Sie **prog**. Die Ansicht "Programmierbarer Bolus" erscheint. Weiter mit Schritt 2.

# 1 - Über<MENU>-Taste



- Gehen Sie wie bei der Dosisratenprogrammierung oder Förderrateninfusion vor.
- Drücken Sie die <MENU>-Taste.
- Wählen Sie "Programmierbarer Bolus" im Menü.
- Drücken Sie Enter.

**Anm.**: Diese Funktion ist während der Infusion zugänglich und direkt vor Infusionsstart (Ansicht Förderratenauswahl).

# **Programmierbarer Bolus (2/2)**

# 2 - Bolus-Einstellung



■ Geben Sie die gewünschten Bolusparameter ein.

# 3 - Bolus Start



- Mit C können Sie die Boluswerte ändern.
- Mit dem Diskettensymbol speichern Sie die Boluswerte.
- Mit Start starten Sie den Bolus.

**Anm.**: Drücken Sie die <BOLUS>-Taste erneut, erscheint diese Ansicht direkt mit den letzten Bolusparametern.

## 4 - Bolus abbrechen



■ Drücken Sie die <STOP> Taste, um den Bolus zu unterbrechen.

Fragestellung: "Bestätigen?"

- Mit Nein (No) wird der Bolus gelöscht.
- Mit **Start** wird die restliche Bolusmenge verabreicht.

#### 5 - Gerät ausschalten



■ Mit <STOP> unterbrechen Sie die Infusion. Halten Sie die <AUS>-Taste gedrückt, bis das Gerät aus ist.

# Volumenlimit (VL)-Modus

Dieser Infusionsmodus ist mit den anderen programmierbaren Modi verfügbar (kein Medikament, Medikamentenname, Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib).

#### 1 - Modus wählen

#### 2 - Volumenlimit einstellen



- Gehen Sie wie bei der Dosisratenprogrammierung oder Förderrateninfusion vor.
- Vor Auswahl eines Infusionswertes, drücken Sie die <MENU>-Taste und wählen Sie die Option "Volumenlimit".
- Mit Enter gelangen Sie zur Parametereingabe.



- Wählen Sie das Volumen- bzw. Dosislimit.
- Wählen Sie das Infusionsende: Stopp, KVO oder fortlaufender Infusionsmodus.
- Drücken Sie OK.
- Drücken Sie <MENÜ> oder warten Sie, bis das Gerät automatisch zur Infusionsansicht zurückkehrt.

#### 3 - Volumenlimit starten

#### 4 - Gerät ausschalten



- Wählen Sie einen Infusionswert.
- Drücken Sie Start zum Aktivieren der Infusion.

**Anm. 1**: Prüfen Sie den Infusionsverlauf mit dem VI-Wert (infundiertes Volumen) oder dem ID-Wert (infundierte Dosis).

**Anm. 2**: Mit dem Erreichen des voreingestellten Volumen-/Dosiswerts erscheint ein Voralarmzeichen und ein Alarmton (siehe Seite 28).



- Mit <STOP> unterbrechen Sie die Infusion.
- Halten Sie die <AUS>-Taste gedrückt, bis das Gerät aus ist.

#### **Historie**

Um die Historie bei laufender Infusion einsehen zu können, drücken Sie die Graphiktaste. Wählen Sie die Historie mit den Wahltasten.

Symbole		Definitionen	
Kreis	6	Druckwerte-Historie	
Kurve	<u> </u>	Förderraten-Historie	
Säulendiagramm	lat.	Volumen/Dosis-Historie	
Vergrößern	Θ.	●Zu einem detaillierten Zeitabschnitt	
Verkleinern	Q	<b>②</b> Zu einem weniger detaillierten Zeitabschnitt	
Pfeil rechts	>>	SEreignismarker nach rechts bewegen	
Pfeil links	<b>«</b>	<b>ூ</b> Ereignismarker nach links bewegen	
Vertikale Linie	1000 10.05	Szeit / Ereignismarker	
Auge	<b>*</b>	<b>⊙</b> Zeit / Ereignis Details an der Stelle des Markers	

**Anm. 1**: Zum Aktualisieren der Historie drücken Sie auf Exit und wählen Historie erneut. Eine Aktualisierung erfolgt nicht automatisch, solange die Historie-Ansicht angezeigt bleibt.

Anm. 2: Die Historie wird nach dem Abschalten nicht gespeicheret (ausgenommen die Volumen-Historie).

# Druckwerte-Historie (in mmHg)



- **7** Datum und Betriebsdruck-Grenzwert sind in der obersten Zeile eingeblendet.
- ② Die unterbrochene Kurve stellt den Grenzwert dar. Der Grenzwert kann im Anwendermenü geändert werden [Util 4: Druck] (siehe Seite 33).

Er kann auch während der Infusion im Abschnitt Druck des Menüs eingestellt werden.

**9** Die fortlaufende Kurve stellt den tatsächlichen Druck während der Infusion dar.

Die Historie wird beim Wechsel des Medikaments oder des Patienten gelöscht.

Die Historie läuft über 2 Stunden.

**Anm.**: Bei der Bolus- und Entlüftungsfunktion werden die Druckgrenzwert-Alarme auf die höchste Niveau Stufe erhöht.

23

#### Anzeige bei Verschluss

#### **Detaillierte Ansicht des Events**





Diese Ansicht erscheint auf Drücken der Augentaste. Der Anwendergrenzwert zeigt den durch den Anwender gesetzten Grenzwert an. Der derzeitige Grenzwert entspricht dem Infusionsdruck in der Leitung.

## Historie der Förderrate/Dosisrate

# Historie infundiertes Volumen/Dosis



Die Historie läuft über 12 Stunden. Die obere Zeile zeigt die Förderrate bzw. die Dosisrate an



Diese Historie zeigt Zahlenwerte.

Für jedes Medikament zeigt die Historie die verabreichte Dosis, das verabreichte Volumen und die Infusionszeit.

Diese Historie ist nur vor Infusionsstart durch Drücken der <hr/>HISTORIE>-Taste zugänglich. Die Historie läuft über 12 Stunden. Die Speicherung des verabreichten Volumens endet bei einer Änderung des Medikaments oder des Gewichts (im Vigilant Drug'Lib-Modus). Es endet ebenfalls, wenn der Anwender das verabreichte Volumen löscht.

# 5. Display und Symbole

 $\label{eq:decomposition} \mbox{Die Injectomat}^{\mbox{\scriptsize @}} \mbox{ MC Agilia zeigt die laufenden Infusionsparameter durch spezifische Symbole an.}$ 

			_	
Fortlaufende	Infusion läuft	**** od )	Die Hauptanzeigen-LEDs informieren Sie über den Status der laufenden Infusion. Der Leuchtturm steht für Vigilant DrugLib.	
Anzeige	Pause	<u># 0</u>	Dieses Symbol blinkt bei Aktivierung.	
	Akkulaufzeit		Symbol erscheint bei Akkubetrieb. 3 verschiedene Ladelevels werden symbolisiert.	
	Stromversorgung	d)		
	Orromversorgung	ständing Gelb		
	Infusion läuft		Die Hauptanzeigen-LEDs	
Anzeigeindikatoren		blinkend Grün	informieren Sie über den Status der laufenden Infusion.	
	Voralarm	blinkend Orange	dor iddiondon initiation.	
	Alarm	blinkend Rot		
	Start	start		
	Bestätigung	OK		
	Zugang zu Funktionen	enter		
	Vorherige Anzeige	<b>K</b>	Diese Symbole helfen dem	
Hilfssymbole	Rückgängig	С	Anwender bei der Programmierung.	
	Ausgewählt	X		
	Nicht ausgewählt			
	Parameter speichern	is h		
	Information Medikament	**		

	Alarm Stromversorgung unterbrochen		
Alarm und	Druckanstieg	<b>2</b>	
Sicherheits- funktionen	Druckabfall	Ø!	Hauptsymbole für Alarme und Sicherheitsfunktionen.
	Oberes Softlimit erreicht	↑ Hohe Rate ↑	
	Unteres Softlimit erreicht	■ Niedrige Rate ■	
	€ (	<b>3</b>	
	Taste für schnelle, große Schritte, vorwärts	<b>(2)</b>	
	Schritt-Taste, vorwärts	•	Tasten zur Auswahl von
Auswahltasten	Schritt-Taste, rückwärts	•	Förderrate (ml/h), Volumenlimit (ml) und anderer Werte.
	Taste für schnelle, große Schritte, rückwärts	<b>③</b>	
	Schneller Zugang zu Maximalwerten	<b>(2)</b> + <b>(A)</b>	
	Schneller Zugang zu Mindestwerten	<b>•</b> + <b>•</b>	

			<del> </del>
	Infundiertes Volumen	ml?	
	Akkulaufzeit		
	Tastatursperre	a	
	Wartung	4	
	Datum/Uhrzeit	$\oplus$	
	Programmierbarer Bolus		
	Medikamentenbibliothek	+	
	Modi	*/*	Dieses Menü enthält Infusions-
MENÜ	Nachtmodus	(	optionen, die vom Anwender ausgewählt werden können.
	Eventprotokoll	عنالنا	
	Volumenlimit	VL	
	Volumen/Zeit	V/T	
	Pause Z Druck Spritze	X	
		0	
		<del>[</del>	
	Lautstärke	=	
	Patient	Ť	Anm.: Patientendaten erscheinen nur, wenn beim Einstellen ein Gewicht eingegeben wird.

27

# 6. Alarme und Sicherheitseinrichtungen

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia verfügt über ein autonomes kontinuierliches Kontrollsystem, das aktiviert wird, sobald die Pumpe in Betrieb ist. Symbole und Kurzmeldungen verdeutlichen die Ursache für einen Alarm.

Kontrolle	Visuelle Meldung	Infusion Stopp	Alarmton stumm	Ursache
Akku	VORALARM AKKU	NEIN	JA	Schwacher Akku  Anm.: Der Akkualarm wird aktiviert, wenn noch 30 Min. Laufzeit verbleiben. (Der Akku muss zuvor aufgeladen worden sein.)
	ALARM AKKU	JA	JA (2 Min.)	Entladener Akku. <b>Anm.</b> : Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten AUS. Schließen Sie die Pumpe ans Netz an.
Strom- versorgung	NETZAUSFALL	NEIN	JA	Stromversorgung unterbrochen (Alarm Auswahl: siehe Technikeroption [Par. 13], Seite 34).
	EINLEGEN DER SPRITZE	JA	JA (2 Min.)	Spritzenschieber, Spritzenniederhalter oder Spritzenflügeldetektor.
Eingelegte Spritze		JA	JA (2 Min.)	Spritze nicht korrekt eingelegt Anm.: Der Alarm erlöscht, sobald die Spritze korrekt eingelegt ist. Der Alarmton ist in den ersten 2 Minuten automatisch inaktiv wenn die Pumpe eingeschaltet wird.
Infusion	VORALARM INFUSIONSENDE	NEIN	JA	Alarm 5 Minuten vor dem Ende der Infusion oder bei 10 % der gesamten Spritzenkapazität.
	ALARM INFUSIONSENDE	JA	JA	Spritze leer
Volumen-	VORALARM VOLUMENLIMIT	NEIN	JA	Alarm 5 Min. vor dem Volumenlimit oder bei 10 % der gesamten Spritzenkapazität.
limit	ALARM VOLUMENLIMIT	Stopp/KVO/ fortlaufende Rate	JA (*)	Volumenlimit erreicht * Alarmton Aus für KVO: siehe Anwenderoption [Util 5], Seite 33.
	VORALARM VOL./ ZEITLIMIT	NEIN	JA	5 Minuten vor dem V/T-Alarm oder bei 10 % der gesamten Spritzenkapazität.
V/T	ALARM VOL./ ZEITLIMIT	Stopp/KVO/ fortlaufender Modus	JA (*)	V/T-Limit erreicht  * Alarmton Aus für KVO: siehe Anwenderoption [Util 5], Seite 33.

			Alarmton	
Kontrolle	Visuelle Meldung	Infusion Stopp	stumm	Ursache
Druck	VORALARM VERSCHLUSS	NEIN	JA	- 50 mmHg vom programmierten Limit - 25 mmHg für den Bereich 50 - 250 mmHg
	ALARM VERSCHLUSS	JA	JA (2 Min.)	Programmiertes Limit erreicht
	DRUCKABFALL	NEIN	JA	Druckabfall in der Infusionsleitung (Alarm unter Optionen wählbar)
	DRUCKANSTIEG	NEIN	JA	Druckanstieg in der Infusionsleitung (Alarm unter Optionen wählbar)
Softlimits	HOHE RATE	NEIN	JA	Oberes Softlimit erreicht
	NIEDRIGE RATE	NEIN	JA	Unteres Softlimit erreicht
	WARHINWEIS	JA	JA	Autorisierung notwendig um das Softlimit zu ändern
Warn- hinweis	WARHINWEIS Med. geändert Löschen: VI UND VL	JA	JA	Das Medikament wurde geändert, Infundiertes Volumen, V/T und VL wurden zurückgesetzt
Andere Alarme	KOLBENKOPF- ALARM	JA	JA	Spritzenschieber nicht korrekt eingesetzt
	ALARM ENTRIEGELUNGS- MECHANISMUS	JA	JA	Entriegelungsmechanismus
	BLINKENDE FÖRDERRATE	NEIN		Blinken startet wenn 3 Sek. lang keine Bestätigung der Auswahl erfolgte, ein akustischer Alarm erfolgt 15 Sek. später
	KEINE BESTÄTIGUNG	NEIN	JA	Blinken startet wenn 3 Sek. lang keine Bestätigung der Auswahl erfolgte, ein akustischer Alarm erfolgt 15 Sek. später
	Hörbares Signal			Keine Spritzenauswahl > 2 Minuten
				Unerlaubte Taste
	STOP-Meldung			Ende der Pause
	Er-Meldung (Er01, Er02, usw.)	JA		Technischer Alarm, schalten Sie das Gerät <aus></aus>

#### Anm.

Im Falle einer besonderen Fehlfunktion wird bei einer Ratenabweichung von  $\pm$  5 % ein Alarm aktiviert. Zusätzlich aktiviert eine zweite Kontrollfunktion einen Alarm bei 1 ml über der Infusionsrate oder bei einer Ratenabweichung von  $\pm$  20 %, je nachdem was zuerst erreicht wird.

Wenn Fehlfunktionsalarme auftreten, die Fehlermeldung (Er.) notieren Gerät vom Stromnetz trennen und durch Drücken der <AUS>-Taste (bis zu 10 - 15 Sek.) ausschalten. Wenn der Alarm beim Wiedereinschalten erneut auftritt, nehmen Sie das Gerät sofort außer Betrieb, wenden Sie sich bitte an die qualifizierten Techniker Ihres Hauses oder an unsere Service Abteilung.

# 7. Menü

Funktion	Tasten
Zugang zum Menü	rechts drücken
Zugang zur Historie	links drücken
Auswahl	②⊙⊙
Bestätigen	(entspricht enter im Display)
Ausgewählt ⊠ / Nicht ausgewählt □	<b>②</b>

# Permanentes Menü

Funktion	Beschreibung	Funktion	Symbol
Infundiertes Volumen	Anzeige des infundierten Volumens bzw. Dosis und Dauer; infundiertes Gesamtvolumen oder Dosis-Reset	Löschen des infundierten Volumens, der Dosis	ml?
Druck	Drucklimitregulierung und DPS-Modusaktivierung	■ Drucklimit ■ DPS-Modusaktivierung	0
Akkulaufzeit	Anzeige Akkuressourcen	■ Anzeige in Stunden und Minuten für die ausgewählte Rate	
Pause	Pausendauerregulierung	■ Einstellung Stunden und Minuten	X
Tastatursperre	Tastatur sperren und entriegeln	■ Sperre Achtung: Die Tasten <stop> und <bestätigung> sind niemals gesperrt.</bestätigung></stop>	a
Spritze Nur in der Technikeroption [Par 15]	Kapazität und Typ der aktiven Spritzenmarke	■ Verwendete Spritze	<del>-</del>

# Menü, auswählbar im Optionsmodus

Funktion	Beschreibung	Funktion	Symbol
Volumen/Zeit Diese Funktion ist nur im STOP-Modus zugänglich	Volumen/Zeit- oder Dosis/ Zeit-Programmierung	<ul><li>■ Volumen oder Dosis</li><li>■ Zeit</li><li>■ Ende VTI (Stopp, KVO, fortlaufend)</li></ul>	V/T
Wartung	Information zu Wartung, Version, Funktionsdauer, etc.	<ul><li>Wartungsdatum</li><li>SN (Seriennummer)</li><li>Software Version, usw.</li></ul>	<b>3</b> —
Eventprotokoll	Bis zu 1500 Events gespeichert	<ul><li>Spritze</li><li>Drucklimit</li><li>Förderrate, etc.</li></ul>	عنالنا
Lautstärke	Lautstärkenregulierung	■ 7 Stufen	ull
Volumenlimit Diese Funktion ist nur im STOP-Modus zugänglich	Volumenlimit- oder Dosis- Programmierung	<ul><li>Auswahl VL oder AUS</li><li>Ende VL (Stopp, KVO, fortlaufend)</li></ul>	VL
Datum/Zeit	Datum und Uhrzeit	■ tt/mm/jjjj	( <del>-</del> )
Nachtmodus Nur wenn "Man. Modus" im Technikermenü aktiv ist [Par 18]	Manueller Moduswechsel: Nacht/Tag oder Tag/Nacht	■ Der manuelle Modus unterbricht den autom. Modus. Der Nachtmodus wird mit dem nächsten autom. Zyklus reaktiviert.	(
Programmierbarer Bolus Nur möglich, sofern im Technikermenü aktiviert [Par 19]	Bolus-Programmierung	<ul><li>Volumen oder Dosis</li><li>Förderrate</li><li>Zeit</li></ul>	<b>=</b>
Medikamenten- bibliothek	Informationen über die voreingestellte Bibliothek	■ Name der Bibliothek, Autor, Medikamentennummer ■ Liste der Medikamente mit den vordefinierten Parametern	+
Patient	Patientendaten/Neuer Patient	■ Patientendaten: Gewicht ■ Neuer Patient: Bei gestoppter Infusion Möglichkeit, einen neuen Patienten zu programmieren	Ť
<b>Modi</b> Diese Funktion ist vor Start der Infusion verfügbar	Informationen über Medikamentenmodus und Infusionsmodus	<ul><li>Kein Medikament, Medikamenten- name oder Vigilant Drug'Lib</li><li>Förderrate oder Dosisrate</li></ul>	*/*

ACHTUNG: Dieses Menü wird von den gewählten Optionen beeinflusst.

# 8. Optionen

Die folgenden Optionen haben unterschiedliche Funktionen, die Sie aktiv oder inaktiv schalten können, um Ihren Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia auf Ihren Bedarf einzustellen.

Funktion	Tasten
Zugang zu den Optionen:	+ (Beim Einschalten des Geräts gleichzeitig die Tasten <ein> und <menü> gedrückt halten)</menü></ein>
Optionen auswählen:	
Bestätigen:	(entspricht enter im Display)
Korrektur/Abbruch/Zurück zu den vorherigen Einstellungen bzw. Anzeige:	<b>©</b>
Ausgewählt ☑ / Nicht ausgewählt □	<b>②</b>
Die eingestellten, programmierten Werte werden na	ach Ausschalten des Gerätes gespeichert.

Option	Funktion	Auswahl	Beschreibung ⊠ / □		
Anwender	[Util 1] Anzeigeoptionen der verschiedenen	■ Akku	Andauernde Anzeige des Akkusymbols		
	Symbole	■ Druck	Anzeige des Drucksymbols		
		■ Vol oder Dosisanzeige (oder)	Anzeige infundiertes Volumen oder Dosis		
		■ Infusionsdauer (oder)	Anzeige der verbleibenden Infusionszeit		
		■ Batterie kap. Inf.	Anzeige der Akkulaufzeit		
	1	■ Mann (oder)	Symbolauswahl "laufende Infusion"		
		■ Mond	(nur bei Modus "Kein Med." oder "Medikamentenname")		
	[Util 2] Menüoptionen	■ Volumenlimit	Auswahl Volumenlimit		
	Anzeige der verschiedenen Optionen im Menü	■ VolDosis/Zeit	Auswahl Volumen/Zeit oder Dosis/ Zeit (V/T)		
		■ Lautstärke	Alarmtonlautstärke		
		■ Wartung	Auswahl Wartung		
		■ Eventprotokoll	Anzeige Eventprotokoll		
		■ Datum/Zeit	Datum-/Uhrzeitauswahl		
		■ Drug Library (Med. Bibl.)	Anzeige der Med. Bibliothek		
		■ Modi	Anzeige der Modi		
		■ Programmierbarer Bolus	Anzeige des programm. Bolus		
		■ Patient	Anzeige des Gewichts des Patienten		
	[Util 3] Kontrast	■ Bildschirmkontrastregelung Schnelle Vorwärts- und Rückwärtstasten benutzen			

Option	Funktion	Ausw	<i>r</i> ahl			
Anwender	[Util 4] Druckmenü	[Util 4] Druckmenü				
	Modus	■ Variabler Modus mit max. Wert (kann nicht während der Infusion geändert werden) und Limitwert (kann jederzeit geändert werden)	■ 3 Level-Modus mit voreingestellten Werten und Limits (kann während der Infusion umgestellt werden)			
	Dynamisches Drucküberwachungs-System	■ DPS mit P-Abfallwert und P- Anstiegswert	Keine Aktivierung des DPS- Modus			
	(DPS)	Anm.: Weitere Details und Werte siehe "Druckmanagement", Seite 38				
	[Util 5] KVO (Keep Vein Open)	■ KVO1: AUS, 0,1 bis 5 ml/h ■ KVO2: AUS, 0,1 bis 5 ml/h ■ Weiter mit Rate: JA/NEIN	■ Dauer Alarmton aus: für KVO: bis Ende V/T oder Ende VL Alarmreaktivierung (max. 60 Minuten)			
		Fortlaufender Modus: Weiter mit Rate: der Alarm wird stumm geschaltet, die Rate ohne weiteres hörbares Signal fortgeführt				
	[Util 7] Datum/Zeit	■ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	■ Auswahl Uhrzeit: h/min			
	[Util 8] Sprache	■ Französisch / Englisch / Deutsch				
	[Util 9] Grundmodus (Anmeldemodus)	■ Drücken Sie <b>Enter</b> zur Auswahl des Ausgangs- Medikamentenmodus beim Einschalten	■ Drücken Sie <b>OK</b> zur Auswahl des ml/h Infusions-modus als Startmenü			
	[Util 12] Graphische Historie	■ Förderraten-Historie ■ Volumen/Dosis-Historie	■ Druckwerte-Historie			

Option	Funktion		Auswahl					
Techniker	Zugangscode	■ Code: <b>6</b> 000 (0200 als Standard) Benutzen Sie die Pfeiltasten zur Einstellung pro Wert, dann <b>OK</b>						
	[Par 1] Alarmton	■ 1 Ton	■ 2 Töne	■ Tastaturtöne				
		■ Hinweissignal: siehe S	eite 11, "Alarmton"	•				
		■ Signalpause: Zeit zw.	2 Alarmtönen (0 bis 5 Se	k.)				
	[Par 2] Lautstärke	■ 7 Alarmtonstärken						
	[Par 3] Ausgangsparameter	Medikamentenname wird Ausschalten des Gerätes.  Speichern der Infusion Infusionsdaten werden ge Ausschalten des Gerätes. "Gleiche Therapie?". Drüc Mit dem Einschalten des G	fusionsparameter: Die zuletzt benutzten en gespeichert, auch nach Spritzenwechsel oder rätes. Nach Spritzenwechsel erscheint die Ansicht Drücken Sie Ja oder Nein. des Gerätes werden die letzten Infusionsdaten sie die Parameter oder drücken Sie OK für den					
	[Par 4] Maximale Rate	■ Pro Spritzengröße (50 cc, 30 cc, 20 cc, 10 cc, 5 cc)						
	[Par 5] Spritzenbestätigung	<ul> <li>Automatische Bestätigung der Spritze (nur bei 1 ausgewählten Spritze möglich - siehe [Par 6])</li> </ul>						
	[Par 6] Spritzentypen	■ Liste verfügbarer Sprit	zen (Aktivierung/Deaktivi	erung).				

Option	Funktion		Ausv	vahl					
Techniker	[Par 7] Infusionsstart	<ul> <li>Obligatorisches Entlüfter</li> </ul>	n (oder)	■ Emp	ofohlenes Entlüften				
	[Par 8] Spritzenentleerungs- modus	■ <b>OK</b> blinkt am Ende von bestätigt wird, wird die Infus (bei Toleranzproblemen/EA)	ion fortgefü	oralarm o ihrt, bis d	d. Endalarm. Wenn ie Spritze total entleert ist				
	[Par 9] Bolusraten	■ Pro Spritzengröße (50 c	c, 30 cc, 20	сс, 10 с	c, 5 cc)				
	[Par 10] Bereichs- bezeichnung	■ Pfeiltasten drücken zur / jeder Auswahl <b>OK</b> drücken	Auswahl alp	ohanume	rischer Zeichen, nach				
	[Par 11] Technikername	■ Pfeiltasten drücken zur / jeder Auswahl <b>OK</b> drücken	Auswahl alp	ohanume	rischer Zeichen, nach				
	[Par 12] Anwendercode	Obligatorischer Code, um den Bereich Anwender-Menü zu sperren/ sichern							
	[Par 13] Netzanschluss-/ Netzausfall-Alarm	<ul> <li>Alarmton und Meldung "Gerät läuft mit Akku" beim Einschalten der Pumpe</li> <li>Alarm für unterbrochene Netzverbindung in allen Situationen</li> </ul>							
	[Par 14] Akkukapazität	■ Maximaler Batterieleben	smodus: b	eeinfluss	t die Batterieautonomie				
	[Par 15] Spritzen-/ Bereichsanzeige	■ Anzeige der Spritzen- oder Bereichsbezeichnung							
	[Par 17] Medikamentenbibliothek	■ Auswahl der Medikamentenbibliothek (maximal 4)							
	[Par 18] Nachtmodus	<ul><li>Displaybeleuchtung dimmen</li></ul>	■ Grüne LEDs dim		■ Tastaturton aus				
		■ Manueller Modus: manu Wechsel zwischen den Mod		<ul> <li>Autom. Modus: Wechsel der Modi je nach Zeitfenster des autom. Modus</li> </ul>					
	[Par 19] Erl. autorisierte Funktionen	■ Manueller Bolus	■ Initial	dosis	■ Programmierbarer Bolus				
	[Par 20] Erl. autorisierte Einheiten	■ Liste der verfügbaren Ei	nheiten (ak	tiv/inaktiv)					
	[Par 21] Modusauswahl	■ Voreingestellter, letzter M Modusanzeige entfällt (der let Modus ist gesichert)		Modusa	agemodus: die letzte nzeige wird angeboten, er geändert werden				
	[Par 22] Erl. autorisierte Modi	■ Medikamentenname (od	ler)	■ Vigi	lant Drug'Lib				
	[Par 23] voreingestelltes Grundgewicht	<ul><li>Auswahl des Patienteng</li></ul>	ewichtes (i	n kg)					
	[Par 24] Makro/Mikro- Modus	■ Makro-Modus: in ml/h Einstellungen von 0,1 bis 9,9 in 0,1 ml/h-Schritten Anzeige 1 Stelle nach dem Komma in ml/h.							
		Mikro-Modus: in ml/h Einstellungen von 0,1 bis 9,99 in 0,01 ml/h-Schritten Anzeige 2 Stellen nach dem Komma in ml/h							
	[Par 25] Gleiche Therapie anzeigen	Ja: Die gleiche Therapie w Geräteneustart angeboten, m Parametern vor dem Spritzen	ird nach it den	■ Neir müssen	n: Die Infusionsparameter neu definiert werden, auch rritzenwechsel				
Wartung	Wartung	■ Code: 0000 (bitte in un	serer Tech	nikabteilu	ıng erfragen)				

# 9. Anwendertest

Dieses Protokoll ermöglicht eine schnelle Prüfung der Pumpenfunktionalität.

Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia Seriennummer (ID/N):	Name: Station: Datum:
--	-----------------------

Bedienschritte	JA ⊠ NEIN □	
• Zustand des Gerätes prüfen: keine Stoßschäden und dalle Aufkleber vorhanden und lesbar, Netzanschlussleitun		
<ul> <li>Gerät ans Netz anschließen und auf die <ein> Taste drücken:</ein></li> <li>Einwandfreie Funktion von Display und Hinweislampen prüfen, es ertönt ein Ton.</li> <li>Symbol für Netzanschluss:</li> </ul>	43	
3 Spritzenniederhalter öffnen. (Spritze nicht einlegen)		
<ul> <li>50-ml-Spritze einsetzen - Spritzenniederhalter und Spritzenschieber sind in Infusionsposition.</li> <li>Spritze bestätigen und Förderrate von 0,1 ml/h wählen.</li> <li>- laufende Infusion mit Mann- oder Mondsymbol.</li> </ul>	★★★ oder 【	
Spritzenniederhalter öffnen:     Spritzeninstallationsalarm ist aktiv.		
<b>6</b> Spritzenniederhalter schließen. Spritzenschieber lösen und zurückschieben. Entriegelungs- und Kolbenkopfalarm aktiviert (siehe Abb.). Spritzenschieber zurück zur Infusion schieben.		
$foldsymbol{\circ}$ Anm.: Stopp-Position/Spritzenvolumen notieren und einen 5-ml-Bolus starten: Prüfen, ob sich der Spritzenschieber um 5 ml $\pm$ 0,5 ml bewegt hat.	BOLUS	
Vom Netz trennen, Symbol für Netzanschluss geht AUS.  Das Akkusymbol bedeutet: Gerät läuft mit Akku.		
Das Gerät ist betriebsbereit wen	n alle Kontrollen O.K. sind.	
Unterschrift	Test OK	

35

# 10.Technische Eigenschaften

#### Raten

Modi			Spritzen (ml)					Konfiguration
IVIOC	ai.	50/60	30	20	10	5	schritte	Komiguration
Infusions- rate (ml/h)	Makro	0,1 bis 1200	0,1 bis 600	0,1 bis 600	0,1 bis 350	0,1 bis 250	0,1 ml/h	Die Höchst-Förderrate kann im Technikerbereich
	Mikro	0,10 bis 1200	0,10 bis 600	0,10 bis 600	0,10 bis 350	0,10 bis 250	0,01 ml/h	konfiguriert werden "[Par 4] Maximale Rate", Seite 33
Bolusrate: (ml/h)	Alle Modi	50 bis 1200	50 bis 600	50 bis 600	50 bis 350	50 bis 250	50 ml/h	Die Höchst-Förderrate kann im Technikerbereich konfiguriert werden "[Par 9] Bolusraten", Seite 34
KVO (Ader offen	Makro	0,1 bis 5	0,1 bis 5	0,1 bis 5	0,1 bis 5	0,1 bis 5	0,1 ml/h	Die KVO-Ausgangswerte können in den
halten)	Mikro	0,10 bis 5	0,10 bis 5	0,10 bis 5	0,10 bis 5	0,10 bis 5	0,01 ml/h	Anwenderoptionen konfiguriert werden "[Util 5] KVO", Seite 33
Entlüftungs- rate (ml/h)	Alle Modi	1200	600	600	350	250	entfällt	

#### **Dosiswerte**

		S	pritzen (m			
	50/60	30	20	10	5	
Infusionsdosisrate		,	bis 9999 l	Anm.: Initialdosis und		
Initialdosis			on 0,1 bis n 10,0 bis	programmierter Bolus sind auf		
Programmierbarer Bolus			on 1000 bis	99,9 ml beschränkt.		

## Volumenlimit

		S	KVO-Förderrate: von 0,1 ml/h bis 5 ml/h, Stopp oder aktive			
	50/60	30	20	10	5	Förderrate (fortlaufend),
Volumenlimit		Von (	),1 bis 999	9,9 ml		abhängig von der Gerätekonfiguration. Anm.: Wenn die KVO- Förderrate höher als die aktuelle Förderrate ist, infundiert das Gerät mit der aktuellen Rate.

#### Volumen/Dosis/Zeit

Förderratenberechnung mit Volumen -(Dosis)/Zeitprogrammierung: Angezeigte Förderrate = programmiertes, zu infundierendes Volumen (Dosis)/programmierte Infusionsdauer. Die Förderrate wird gerundet ( $\pm$  0,05 ml/h) angezeigt. Die tatsächliche Förderrate wird mit einer Genauigkeit von 0,0001 ml/h berechnet.

		S	KVO- (Vene offen halten) Förderrate: von 0,1 ml/h bis 5			
	50/60	30	20	10	5	ml/h, Stopp oder aktive
Zu infundierendes Volumen		Von	0,1 bis 99	Förderrate (fortlaufend), abhängig von der Gerätekonfiguration.		
Zu infundierende Dosis		0,01 bi	s 9999 Eiı	Anm.: Wenn die KVO-		
Infusionsdauer	Von 0h00 bis 96h00, in 0h01-Schritten					Förderrate höher als die aktuelle Förderrate ist, infundiert das Gerät mit der aktuellen Rate.

## Verdünnungs-Messbereich

	Minimum	Maximum
Verdünnung	0,01	9999

#### **Patientendaten**

Patientenparameter	Minimum	Maximum	Mindestschritte
			0,01 von 0,25 bis 1
Gewicht (Kg)	0,25	250	0,1, von 1 bis 10
			1 von 10 bis 250

#### **Drug Library (Medikamentenbibliothek)**

Die Medikamente können mit Hilfe der Vigilant<sup>®</sup> Drug'Lib-Software angepasst weden. Bis zu vier Medikamentenbibliotheken können im Gerät gespeichert werden. Die für die Infusion benötigte Medikamentenbibliothek kann in der Technikeroption ausgewählt werden "[Par 17] Medikamentenbibliothek", Seite 34.

Für den Medikamentennamen ist eine Ausgangs-Arzneimittelliste mit 50 Arzneimitteln im Gerät gespeichert. Die Arzneimittelliste kann mit der Vigilant<sup>®</sup> Drug 'Lib-Software. ergänzt werden.

Der Gesamtspeicherplatz für Arzneimittel beträgt 20 Kb. Wenn alle Parameter ausgefüllt sind, braucht jedes Arzneimittel einen Speicherplatz von 256 Byte. Folglich können 80 Arzneimittel gespeichert werden, wenn alle Parameter ausgefüllt sind. Meist sind nicht alle Parameter ausgefüllt, so dass etwa 120 Arzneimittel (Liste und 4 Bibliotheken) in dem Gerät gespeichert werden können.

## **Spritzenliste**

Injectomat® MC Agilia bietet max. 50 verschiedene Spritzentypen, -marken und -größen an.

Marke und Typ	Spritzengröße (ml)				Die Spritzenliste enthält die	
	50/60	30	20	10	5	zurzeit verwendeten Spritzen. Diese Liste kann
B-D PLASTIPAK						entsprechend den Markt-
B-D PERFUSION						anforderungen geändert werden. Für weitere
BRAUN OMNIFIX						Informationen wenden Sie
BRAUN PERFUSOR						sich bitte an die Verkaufs-
FRESENIUS P-SPRITZE						abteilung.  ACHTUNG: Fresenius Kabi
MONOJECT						haftet nicht für Durchfluss-
TERUMO						fehler aufgrund geänderter Spritzenspezifikationen.

# Genauigkeit

Förderrate (*)	± 3 %	(*) mit ausgewählten Spritzen gemäß
Bolusgenauigkeit	±3 % bei einem Minimum von ±0,1 ml	des EN/IEC 60601-2-24 Standard
Gerät	± 1 %	
Einmalartikel	± 2 %	

## **Programmierbare Pause**

Programmierbare Pause	Von 1 Minute bis 24 Stunden	1-Minuten-Schritte
--------------------------	-----------------------------	--------------------

# **Druckmanagement** (siehe Benutzeroptionen [Util 4])

Variabler Modus	Maximaler Druck	Von 500 bis 900 mmHg	50-mmHg-Schritte; definiert den zulässigen, maximalen Druck während der Infusion.	
	Limit	Von 50 bis Maximum	25-mmHg-Schritte (50-250 mmHg) 50-mmHg-Schritte (250-900 mmHg) : Speichern des Druckgrenzwertes bei ausgeschaltetem Gerät.	
3-Level-Modus	Hoch	Von 250 bis 900 mmHg		
	Mittel	Von 150 bis 700 mmHg	: Speichern des Limits (hoch/	
	Niedrig	Von 50 bis 300 mmHg	mittel/niedrig) bei ausgeschaltetem Gerät.	
	Limit	Von 50 bis max. Levelwert		
DPS "Dynamisches Drucküber-	Druckanstieg	Druckanstiegsüberwachung, Verschlussfrühwarnsystem.		
	Druckabfall	Eine Druckabfallmeldung könnte ein Hinweis auf eine Leitungsunterbrechung sein.		
wachungssystem"	P-Abfallwert	Von 100 bis 500 mmHg	Schwellenwert : Deaktivierung des Druckabnahmemanagements.	
	P-Anstiegswert	Von 100 bis 200 mmHg		
	DPS- Speicherung	Aktiviert oder deaktiviert	Wenn die Speicherung der letzten DPS-Einstellung (im Kontrollkästchen) aktiviert ist, steht diese automatisch beim nächsten Start zur Verfügung. Andernfalls muss sie manuell eingegeben werden.	
	DPS Standard	Aktiviert oder deaktiviert	Ist die DPS-Speicherung aktiviert, erscheint die Wahlmöglichkeit, DPS als Standard beim Gerätestart zu aktivieren.	
	oder ± 15 %.	Die Genauigkeit der Aktivierung der Druckschwelle liegt bei 75 mmHg = 750 mmHg = 1000 hPa.		

## Verschlussalarm-Reaktionszeit

Spritze Rate		Verschlussalarmgrenzwert			Die Gerätegenauigkeit hängt von
Spritze	Nate	300 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	der verwendeten Spritze ab. Die Werte beziehen sich auf Spritzen,
50 ml	1 ml/h	31'	48'	1h 29'	die während der Versuche
	5 ml/h	5' 56"	9'	16'	verwendet wurden und werden als Indikator angegeben.
	120 ml/h	20"	30"	50"	Verwendete Spritzen: B-D
20 ml	1 ml/h	9' 42"	14' 35"	28'	Plastipak <sup>®</sup> Luer Lok <sup>®</sup> .
	5 ml/h	1' 30"	2' 30"	6'	B-D Plastipak und Luer Lok <sup>®</sup> sind eingetragene Marken von Becton
	120 ml/h	5"	9"	17"	Dickinson.

# Bolusvolumen bei Verschlusslösung (Druckabbau)

Spritze	Bolusvolumen		
Spritze	500 mmHg	900 mmHg	Werte gelten für 20-ml- und
50 ml	≤ 0,2 ml	< 0,3 ml	50 ml-Spritzen.
20 ml	≤ 0,1 ml	< 0,2 ml	

# Einheiten und Bezüge/Verhältnisregeln

Einheiten	ng, μg, mg	U, kU	µmol, mmol, mol
	mcal, cal, kcal	/kg, /min, /h, /24h	ml, Xml
		nd in der Technikeroption 20] (siehe Seite 34).	
Verhältnis und	1 μ = 1	1000 n	
Regeln	1 m =	1000 μ	
	1 k =	1000	
	1 Einheit/h = 24	4 Einheiten/24h	
	1 Einheit/min = 60 Einheiten/h		
		osisrate) x kg (Gewicht) Verdünnung)	Für Dosisrate mit Einheit und Gewicht
		t/h (Dosisrate) Verdünnung)	Für Dosisrate mit Einheit ohne Gewicht
		osis) x kg (Gewicht) Verdünnung)	Dosiseinheit mit Gewicht
		<u>eit (Dosis)</u> Verdünnung)	Dosiseinheit ohne Gewicht

# 11.Technische Daten

#### **Elektrische Leistung**

 ⚠ Verwenden Sie die Netzleitung, die mit der Injectomat<sup>®</sup>MC Agilia geliefert wird.

Spannungs-	Netzspannung - :	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz mit Betriebserdung
versorgung	Maximale Stromaufnahme:	180 mA
	Maximale Leistungsaufnahme:	15 VA
	Interne Sicherung:	T1AH 250 V in Netzbuchse integriert
Externer Spannungs- anschluss	Konstant 9 Volt/ Leistung > 15 Watt Über spezielles Fresenius Kabi-Zubehör am Multikonnektor angeschliessen	

#### Akku

△Vor Öffnen des Gerätes, den Akku abziehen. Vermeiden Sie Kurzschlüsse und extreme Temperaturen.

Die Parameter werden im Flash-Speicher gesichert. Wenn der Akku vollständig entladen ist, kann das Datum verloren gehen. Nach dem Anschluss ans Netz kann es der Benutzer wieder eingeben.

Eigenschaften	6 V 1,8 Ah - NiMH Akku.
Akkulaufzeit	Mindestens 10 Stunden bei 5 ml/h
	Mindestens 5 Stunden bei 120 ml/h
Akku aufladen	Pumpe AUS: < 5 h
	Pumpe EIN: < 15 h

#### 8-Pin-Multikonnektor

Dieser Konnektor befindet sich an der Geräterückseite und ermöglicht verschiedene Funktionen wie Kommunikation, Niederspannung und Personalruf.

Personalruf	Personalruf-Relais
Serielles Kabel	RS232 Ausgang
Externer Spannungs- anschluss	9V/15 W-Einspeisung
Ausgangsleistung	5V/150 mA versorgen Personalruf und serielle Verbindungen

## Infrarot-Kommunikation

Die Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist mit einer Infrarotzelle am hinteren Teil des Gerätes ausgestattet. Sie ermöglicht einen Informationsaustausch in Verbindung mit dem LINK+ Agilia (plus Version).

Die Daten werden durch spezielle Kommunikationskabel übertragen.

#### Prüfvorschriften

	Erfüllt EG-Richtlinie 93/42/CE Medizinische Geräte	IP22 Schutz gegen Spritzflüssigkeit  ■ Schutz gegen Kriechstrom: CF Typ.
Medizinische elektrische Geräte	Erfüllt EN/IEC 60601-1 und EN/IEC 60601-2-24	☐ Schutz gegen Stromschlag: Klasse II Betriebserdung
Elektro- Magnetische Verträglichkeit (EMV)	Erfüllt EN/IEC 60601-1-2 und EN/IEC 60601-2-24	

#### Maße - Gewicht

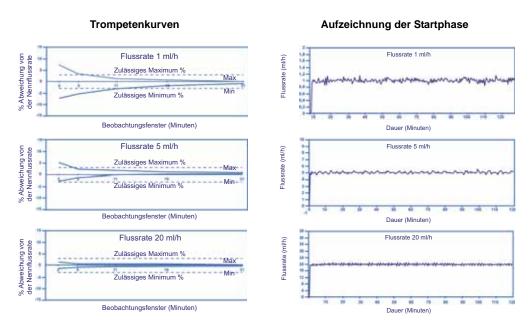
H/L/W	135 x 345 x 160 mm
Gewicht	etwa 2,1 kg
Displaygröße	70 x 35 mm

#### **Trompetenkurven**

Trompetenkurven demonstrieren die minimale und maximale Abweichung von der Förderratengenauigkeit bei der Kombination Spritze/Spritzenpumpe.

Die Norm EN 60 601-2-24 beschreibt die Umsetzung eines Messprotokolls. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dieser Veröffentlichung.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die verwendeten Spritzen und können nur als Beispiel für die Pumpengenauigkeit dienen.



Benutzte Spritze: B-D Plastipak<sup>®</sup> 50 ml Luer Lok<sup>®</sup>.

# 12.Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

#### Elektromagnetische Emissionen - Tabelle 201

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist für die Verwendung im unten definierten elektromagnetischen Umfeld geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer der Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung eingesetzt wird.

Abstrahlungstests	Werden vom Gerät erfüllt	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise
HF Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia benutzt HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher sind die HF- Abstrahlungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten, die in der Nähe stehen.
HF Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia kann in allen Einrichtungen verwendet werden, inkl. private Haushalte und Krankenhäuser sowie Einrichtungen, die an die öffentliche Energieversorgung angeschlossen sind.
Richtlinie IEC 61000-3-2	Klasse A	Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia erfüllt standardmäßig die Richtlinie IEC 61000-3-2, weil die benötigte Energie geringer ist, als das in der Richtlinie spezifizierte Minimum an benötigter Energie.
Spannungsschwankungen Flimmern IEC 61000-3-3	Entfällt	Spannungsschwankungen/Flimmern entfällt, da Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia keine größeren Spannungsschwankungen und Flimmern entsprechend der IEC 61000-3-3 Richtlinie erzeugt.

#### Elektromagnetische Sicherheit - Tabelle 202

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist für die Verwendung im unten definierten elektromagnetischen Umfeld geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer von Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia muss sicherstellen, dass das Gerät in der unten beschriebenen Umgebung angewendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testniveau	Abschirmung des Gerätes	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können diese Umgebungskriterien nicht garantiert werden, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie: Anti-statisches Material, vorherige Entladung des Anwenders und das Tragen antistatischer Kleidung.
Elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieversorgungs- leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungs- leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV gem. Modus	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV gem. Modus	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
Spannungseinbrüche	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5-Zyklen	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 0,5-Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der Qualität für Privathaushalte, Unternehmen oder Krankenhäuser entsprechen.
	40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % dip in Ut) für 5 Zyklen	Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< Akkulaufzeit) sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterläuft.
	70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut (30 % dip in Ut) für 25 Zyklen	Anm.: Ut ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.
	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 Sek.	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) für 5 Sek.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Wenn nötig, sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Umgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass er unter dem vorgeschriebenen Wert liegt.  Sollten die Messungen der Umgebung von Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen Wert überschreiten, muss Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen von Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

#### Elektromagnetische Sicherheit - Tabelle 204

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist für die Verwendung im unten definierten elektromagnetischen Umfeld geeignet (siehe Tabelle). Der Benutzer von Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia muss sicherstellen, dass das Gerät in dem unten beschriebenen Umfeld angewendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testniveau	Abschirmung des Gerätes	Elektromagnetische Verträglichkeit - Hinweise	
Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz bis 80 MHz	10 Vrms	Mobile HF-Kommunikationsgeräte, inkl. Kabel, sollten nur im empfohlenen Abstand von Injectomat <sup>®</sup> MC Agilia verwendet werden errechet aus der Frequenz des Transmitters).	
Hochfrequente EMV-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Empfohlener Abstand: D = 1,2 √ P, bei einer Frequenz von 150 KHz bis 80 MHz D = 1,2 √ P, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 2,3 √ P, bei einer Frequenz von 800 KHz bis 2,5 GHz.  P ist der maximale Wert des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und <i>D</i> der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).	
			Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie von der elektromagnetischen Feldanalyse (a) ermittelt, sollten unter dem vorgeschriebenen Compliance Level liegen. Störungen werden durch nebenstehendes Symbol kenntlich gemacht.	

**Anm.**: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird u. a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

\* Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW- Radiosender und TV-Stationen können nicht genau vorhergesagt werden. Um die Daten der HF-Umgebung zu ermitteln, sollte eine entsprechende Untersuchung durchgeführt werden. Wenn die Messungen der Umgebung von Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes den vorgeschriebenen HF Compliance Level überschreiten, sollte Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia genau beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Wenn eine abweichende Funktion beobachtet wird, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z. B. Umstellen von Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia oder Installation einer magnetischen Abschirmung.

## Empfohlene Abstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia - Tabelle 206

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden, geeignet. Der Benutzer von Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia kann elektromagnetische Störungen verhindern, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen den mobilen HF-Geräten (Transmittern) und Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia einhält (abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte).

Ausgangsleistung des	Abstände gemäß Transmitterfrequenz in Metern (m)			
Transmitters (W)	150 KHz bis 80 MHz d = 1,2 √ P	80 KHz bis 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √ 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	

Für Transmitter, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, wird der empfohlene Abstand d in Metern (m) ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

**Anm.**: Diese Hinweise können nicht in allen Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird u. a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

# 13. Reinigung und Anwenderhinweise

## **Reinigung und Desinfektion**

- Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia befindet sich im direkten Umfeld des Patienten. Daher versteht es sich von selbst, dass die äußeren Geräteoberflächen täglich gereinigt werden, um Patienten und Personal zu schützen.
- Vor der Reinigung das Gerät vom Netz trennen.
- Geräte nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät oder die Gerätestecker.
- Befindet sich das Gerät in einem stark kontaminierten Raum, ist es ratsam, es mit der Raumdesinfektion zu desinfizieren, nachdem es mit einem feuchten Tuch abgewischt wurde.
- Benutzen Sie zur Reinigung ein mit lauwarmem Wasser befeuchtetes Tuch. Alkoholische Reinigungsmittel nur verdünnt verwenden. Keine scheuernden Mittel verwenden. Oberflächen nicht abspülen.
- Bitte benutzen Sie nicht: TRICHLORÄTHYLEN-DICHLORÄTHYLEN AMMONIAK AMMONIUM CHLORID (SALMIAK) CHLOROFORM und HYDROCARBON ÄTHYLEN DICHLORID-METHYLEN CHLORID AZETON. Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.
- Vorsicht ist auch bei auf ALKOHOL BASIERENDEN SPRAYS geboten (20 % 40 % Alkohol). Sie können Haarrisse im Kunststoffgehäuse verursachen und ergeben keine ausreichende Desinfektion. DESINFEKTIONSSPRAYS nach Anweisung des Herstellers aus 30 cm Entfernung verwenden, damit das Gerät nicht feucht wird.
- Für weitere Informationen in Bezug auf die Belieferung mit passenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln wenden Sie sich bitte an die Fachleute Ihres Hauses.

#### Lagerung

Das Gerät an einem trockenen und kühlen Platz lagern. Bei einer längeren Lagerperiode sollte der Akku durch eine befugte Person abgeklemmt werden, um Schäden am Gerät zu verhindern.

#### ■ Lagerbedingungen

Temperatur : - 10°C bis +60°C Temperatur : 5°C bis 40°C

Druck : 500 hPa bis 1060 hPa

Druck : 700 hPa bis 1060 hPa

■ Umfeldbedingungen

Zul. Luftfeuchtigk: 10 % bis 90 %, keine Kondensation Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Kondensation

#### Hinweise zum internen Akku

Dieses Gerät wird mit einer NiMH-Batterie versehen. Wird das Gerät vom Netz getrennt, übernimmt der interne Akku automatisch den Betrieb.

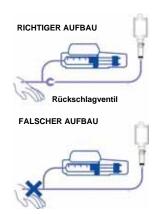
Schließen Sie das Gerät am Netz an und laden Sie die Batterie auf. Die Ladezeit beträgt mindestens 5 Stunden ohne parallelen Betrieb.

Die maximale Lebensdauer der Batterie hängt von den Lade- und Entladezyklen ab.

Durch nahezu ständigen Netzbetrieb kann die Akkulebensdauer abnehmen. Um dem entgegenzuwirken, sollte die Batterie ca. alle 4 Wochen "gepflegt" werden: Trennen Sie hierzu das laufende Gerät vom Netz und betreiben Sie es bis der Batterie-Voralarm aktiviert wird.

#### **Empfehlungen**

- Fresenius Kabi haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden am Gerät oder an Personen, wenn das Gerät missbräuchlich Verwendung findet oder die Anleitungen in dieser Beschreibung nicht befolgt werden.
- Verwenden Sie nur 3-teilige Luer Lock Spritzen aus der vorprogrammierten Spritzenliste, ansonsten können spezifischer Genauigkeits- und Funktionsbereich nicht garantiert werden. Verwenden Sie nur sterile Katheterverlängerungen, die einem Druck bis 2000 HPa standhalten. Die Verwendung von international genormten Spritzen vermeidet den Eintritt von Luft in die Spritze. Bei Verwendung einer Spritze, die nicht auf der Spritzenliste steht, kann die spezifische Genauigkeit nicht garantiert werden.
- Die Verwendung von Verlängerungen oder Spritzen, die nicht aufgeschraubt werden können, kann bei hohen Durchflussraten und/oder hohem Druck zur Lösung der Verbindung führen. Der Aufbau für die Infusionsschläuche muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Betriebsbedingungen und unter klinischen Bedingungen stattfinden. *Fresenius Kabi* empfiehlt die Verwendung von Luer-Lock Infusionsschläuchen. Treffen Sie alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beim Wechsel der Einmalartikel (z. B. Spritzen, Verlängerungen. Nadeln), um Kontaminationen oder Verletzungen zu vermeiden.
- Befindet sich das Gerät über dem Injektionspunkt oder wird es mit anderen Infusionsgeräten (z. B. Blutpumpe, alternative Klemme, etc.) kombiniert, kann dies zu einem negativen Druck in der Spritze führen.
- Starker Unterdruck kann die Spritze aus ihrer Position heben. In diesem Fall muss der sichere Sitz der Spritze geprüft werden (mögliche Leckage) und notfalls müssen Rückschlagventile eingebaut werden.
- Druckveränderungen können Durchflussunterbrechungen verursachen. Dies erkennt man an niedrigen Durchflussraten und Infusionssystemmerkmalen wie Reibkraft, Klebrigkeit, Spritzenerkennung und mechanischen Gegenreaktionen. Rückschlagventile verhindern das Risiko von Free Flow beim Spritzenwechsel. Eine Luftleckage in einer Spritze mit Leitung ohne Rückschlagventil kann zu einem unkontrollierten Durchfluss führen.
- Nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten verwenden, die einen Gegendruck höher als 2 000 hPa erzeugen (anfällig für Beschädigungen der Einmalartikel und des Gerätes.
- Fresenius Kabi empfiehlt die Verwendung von Rückschlagventilen oder positiven Druckinfusionsgeräten für Infusionen mit mehreren Leitungen.
- Ist bei parallelen Infusionen, die nach dem Schwerkraftprinzip arbeiten, bei mehreren Leitungen kein Rückschlagventil eingebaut, so ist es unmöglich einen Verschluss auf der Patientenseite festzustellen. In diesem Fall kann es zu einem unkontrollierten Bolus kommen, wenn die Übergangsleitung zum Patienten freigegeben wird.
- Legen Sie die Verbindung zwischen zuführender Leitung und Spritzenausgang so nah wie möglich zum Katheter hin, um den Totraum und damit den Einfluss auf die Flussgeschwindigkeit so gering wie möglich zu halten.
- Befindet sich das Gerät über dem Infusionspunktes, achten Sie auf die korrekte Sicherung der Spritze und handhaben Sie die Spritze nur, wenn die Verlängerung an der Patientenseite angebracht oder entfernt wird.
- Um das Gerät von der Netzversorgung abzuschalten, zunächst den Netzstecker ziehen und dann erst den geräteseitigen Stecker.



45

# 14.Service

#### Garantiebedingungen

Fresenius Kabi garantiert dem Erstbenutzer innerhalb von zwei Jahren nach Auslieferung, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

Diese Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen:

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen im Handbuch benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Merkmale von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von nicht autorisierten Personen geöffnet oder repariert werden.
- Die Seriennummer (ID/N°) darf weder geändert, gewechselt noch gelöscht werden.
- Wurden die oben genannten Bedingungen nicht beachtet, erstellt *Fresenius Kabi* oder der zugelassene Fachhändler/Servicepartner einen Kostenvoranschlag.
- Im Falle von Rücksendung oder Reparatur nehmen Sie bitte Kontakt mit der Kunden- oder Serviceabteilung von Fresenius Kabi oder dem autorisierten Händler/Servicepartner auf.

#### Qualitätskontrolle

Die STK Frist beträgt 36 Monate.

Die STK (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im STK Protokoll aufgeführten Punkte. Die STK muß von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden und ist durch keinen Vertrag mit *Fresenius Kabi* abgedeckt. Das STK-Protokoll kann bei unserem Service bezogen werden.

#### Regelmäßige Wartung

Um eine optimale Funktion des Gerätes zu gewährleisten, sollte es alle 3 Jahre gewartet werden. Die Wartung beinhaltet einen Akkuaustausch und sollte von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.

Die geschulten Techniker Ihres Krankenhauses oder unserer Serviceabteilung sollten informiert werden, wenn eine Fehlfunktion oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiter benutzt werden.

**ACHTUNG:** Eine Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu einem Schaden an dem Gerät führen und einen Funktionsausfall zur Folge haben. Interne Wartungen verlangen die Einhaltung von bestimmten Maßnahmen, um Schaden an der Pumpe oder dem Benutzer zu vermeiden.

#### Kundendienst

Für weitere Informationen bezüglich Geräteservice wenden Sie sich bitte an die Vertriebs- oder Serviceabteilung von Fresenius Kabi.

Wenn Sie ein Gerät an unseren Service zurücksenden, muss es vorher gereinigt und desinfiziert werden. Packen Sie es dann sorgfältig ein, am besten in der Originalverpackung.

Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zum Service.

Menn das Gerät entsorgt werden muss, senden Sie es bitte an eine Spezialfirma für die Entsorgung von elektrischem und elektronischem Müll. Entfernen Sie bitte den Akku aus dem Gerät und senden Sie diesen an eine entsprechende Recyclingfirma.



## Datenracks, Zubehör und Wartungswerkzeuge

Injectomat<sup>®</sup> MC Agilia ist kompatibel mit folgendem AGILIA Zubehör.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung.

		Nr.
Duo Agilia	Doppel-Stecker für die Zentralisierung der Netzzuleitung	073495
Y Duo Agilia Kabel	Doppelanschlusskabel für DC/DC Zentralisierung	073497
DC-DC Konverter Agilia	Spannungsversorgungsanschluss (Rettungswagen etc)	073494
Schwesternruf Agilia	Schwesternrufkabel (4000 V isoliert)	073496
Link 4 Agilia	Rack mit 4 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr	073480
Link 6 Agilia	Rack mit 6 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr	073481
Link 8 Agilia	Rack mit 8 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr	073498
Link 4 + Agilia	Rack mit 4 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr, kommunikationsfähig	073482
Link 6 + Agilia	Rack mit 6 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr, kommunikationsfähig	073483
Link 8 + Agilia	Rack mit 8 Einschubrahmen zur zentralen Energiezufuhr, kommunikationsfähig	073499

#### **Datenmanagement**

RS 232 Kabel für Agilia	Kommunikationskabel für RS 232-Verbindung (4000 V isoliert)	073493
USB Kabel für Agilia	Kommunikationskabel für USB-Verbindung (4000 V isoliert)	073491
Vigilant Ethernet Kabel für Agilia	Kommunikationskabel für Ethernet-Verbindung (4000 V isoliert)	073490

#### Wartungs-CD & Werkzeuge

Partner Agilia	Wartungs-CD	067037
Werkzeugset Agilia	Werkzeuge und Lehrensatz zur Serviceumsetzung	178950

Diese Betriebsanleitung kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten.

Änderungen können daher erfolgen und in späteren Ausgaben erscheinen.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf diese Betriebsanleitung weder ganz noch in Teilen vervielfältigt werden. Vigilant® and Agilia® sind eingetragene Handelsmarken von Fresenius Kabi in ausgewählten Ländern.

Mai, 2008

Wegen der Entwicklung der geltenden Standards, Gesetzesvorschriften und Materialanforderungen gelten die im Text und in den Bildern beschriebenen Eigenschaften nur für das Gerät, mit dem die Betriebsanleitung geliefert wurde.

**(€** 0459