

# Agilia

Intuitive generation

## Injectomat Agilia

Pousse-seringue  
Notice d'utilisation



**MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

# Sommaire

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
Destination	4
Précautions d'utilisation	4
<b>2. DESCRIPTION DE L'INJECTOMAT® AGILIA</b>	<b>5</b>
<b>3. INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b>	<b>7</b>
<b>4. AFFICHAGE ET SYMBOLES</b>	<b>12</b>
<b>5. ALARMES ET SÉCURITÉS</b>	<b>14</b>
<b>6. MENU</b>	<b>16</b>
Menu permanent	16
Menu à sélectionner en mode option	17
<b>7. OPTIONS</b>	<b>18</b>
<b>8. MÉDICAMENTS</b>	<b>20</b>
Introduction	20
Mode de perfusion : Volume/temps et volume limite	21
Affichage et symboles	23
Fonctions de sécurité et avertissements	23
Options de Service	23
Bibliothèque de médicaments	24
<b>9. TEST UTILISATEUR</b>	<b>25</b>
<b>10. PERFORMANCES</b>	<b>26</b>
Plage de débits	26
Volume limite	26
Volume / Temps	26
Liste des seringues	27
Précision	27
Pause programmable	27
Gestion de la pression	28
Temps de mise en alarme d'occlusion et volume du bolus en levée d'occlusion	29
<b>11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b>	<b>30</b>
Alimentation électrique	30
Batterie	30
Port de communication	30
Communication Infrarouge	30
Conformité	30
Dimensions - Poids	31
Courbes en trompette	31
<b>12. CONSEILS ET DÉCLARATION CEM</b>	<b>32</b>
Emissions électromagnétiques - Table 201	32
Immunité électromagnétique - Table 202	32
Immunité électromagnétique - Table 204	33
Distance de séparation recommandée entre l'Injectomat® Agilia et les appareils de communication RF portables/mobiles - Table 206	34

<b>13. NETTOYAGE ET CONDITIONS D'UTILISATION .....</b>	<b>35</b>
Nettoyage et désinfection .....	35
Conditions environnementales .....	35
Utilisation de la batterie interne .....	35
Recommandations.....	36
<b>14. SERVICES.....</b>	<b>37</b>
Conditions de garantie.....	37
Contrôle Qualité.....	37
Maintenance préventive.....	37
Service Après-Vente.....	37
Racks de données, accessoires et outils de maintenance.....	38

# 1. Introduction

L'Injectomat® Agilia est le premier pousse-seringue de la gamme Agilia, notre nouvelle génération de pompes à perfusion.

Il est simple d'utilisation et le temps d'adaptation nécessaire est réduit, grâce à une ergonomie particulièrement étudiée et des écrans interactifs conviviaux.

Intuitif, l'Injectomat® Agilia a été développé pour offrir un niveau de sécurité supérieur. La protection du poussoir "Push-Guard" permet d'assurer une sécurité maximale en cas de chute de la pompe.

Le monitoring de la pression et les autres fonctions de sécurité permettent d'optimiser le fonctionnement de l'Injectomat® Agilia.

Robuste et adaptable grâce à un large choix d'options, l'Injectomat® Agilia constitue la réponse à tous vos besoins.

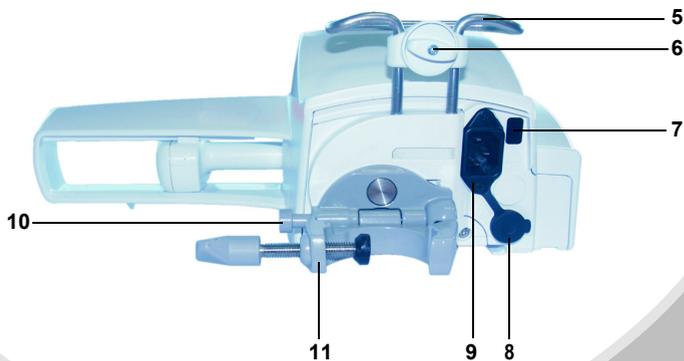
## Destination

- L'Injectomat® Agilia est un pousse-seringue conçu pour les perfusions de médicament par intraveineuse.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé en milieu hospitalier.

## Précautions d'utilisation

- Le symbole  visible sur l'appareil recommande la lecture complète de cette notice avant utilisation.
- L'Injectomat® Agilia a été testé conformément aux normes applicables de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres équipements tels EEG, ECG, etc. Si l'Injectomat® Agilia doit être placé à proximité d'équipements de type chirurgical HF, rayons X, NMR, téléphones portables ou points d'accès Wi-Fi, il est essentiel de conserver une distance minimale avec ces équipements (voir page 33).
- L'appareil ne doit pas être employé en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, pour éviter tout risque d'explosion. Son utilisation devra se faire en dehors de toute zone à risques.
- Cet appareil peut être perturbé par la pression ou des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc. Pour toute utilisation dans des conditions d'environnement particulières, veuillez contacter notre Service Après-Vente. L'appareil doit être utilisé en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.
- Les effets physiologiques des médicaments peuvent être affectés par les caractéristiques de l'appareil et de la seringue jetable. Vérifiez la compatibilité des prescriptions avec les caractéristiques de courbes en trompette et de temps de mise en alarme d'occlusion, en fonction du débit programmé.
- En cas de situation imprévue concernant la pompe ou son environnement, l'appareil étant conçu pour une sécurité optimale, celui-ci produira une alarme, arrêtera la perfusion, puis affichera un code d'erreur. Les utilisateurs sont invités à prendre connaissance de ces alarmes (voir Chapitre 6) et lorsque l'appareil est utilisé pour administrer un traitement vital, par exemple des médicaments à demi-vie courte, à prévoir la mise à disposition de solutions adéquates de secours pour administrer le traitement.

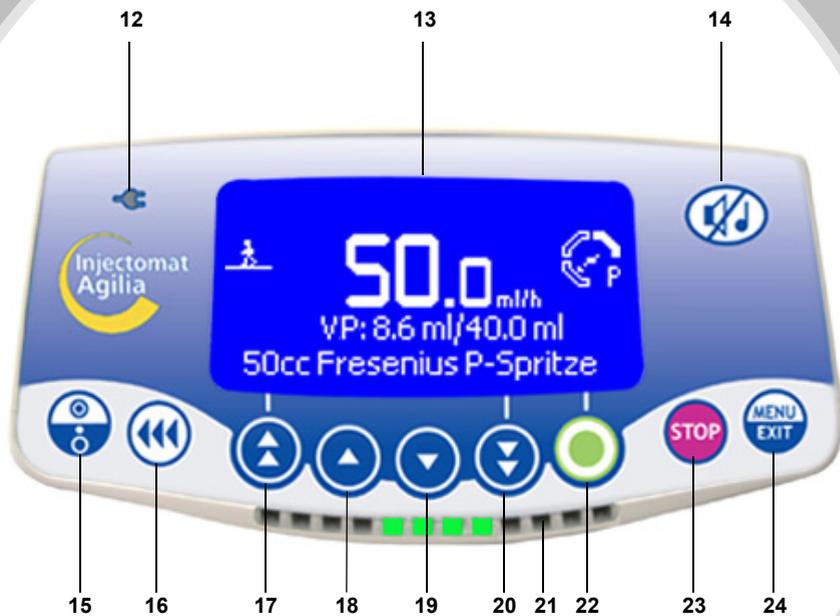
## 2. Description de l'Injectomat<sup>®</sup> Agilia



- 1 - Maintien seringue
- 2 - Gorge d'ailettes
- 3 - Pousoir
- 4 - Protection "Push-guard"

- 5 - Poignée
- 6 - Verrou d'assemblage
- 7 - Port infrarouge
- 8 - Port de communication alimentation DC entrée / sortie

- 9 - Alimentation secteur
- 10 - Bouton de blocage
- 11 - "Noix d'accrochage"



- 12 - Témoin secteur
- 13 - Écran
- 14 - Silence alarme
- 15 - ON/OFF
- 16 - Bolus ou purge

- 17 - à ... Sélection des valeurs
- 20 -
- 21 - Fonctionnement, pré-alarmes et avertissements d'alarmes

- 22 - Validation
- 23 - STOP : arrêt perfusion.
- 24 - MENU / EXIT

# 3. Instructions d'utilisation

## Installation de l'Injectomat® Agilia

L'Injectomat® Agilia peut être utilisé sur une tablette, un mât ou un rail.



Sur une tablette



Sur un mât



Sur un rail

Au maximum, deux appareils Injectomat® Agilia peuvent être assemblés pendant une perfusion.

Au maximum, trois appareils peuvent être assemblés sur un mât ou pour le transport.



⚠ Lorsque les appareils sont assemblés, les verrous d'assemblage doivent être en position fermée.

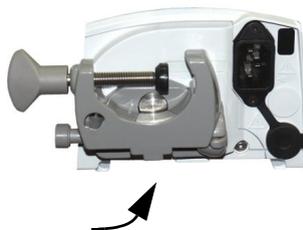
⚠ Trois appareils sur un mât : au moins deux noix d'accrochage doivent être verrouillées.

## Utilisation de la noix d'accrochage

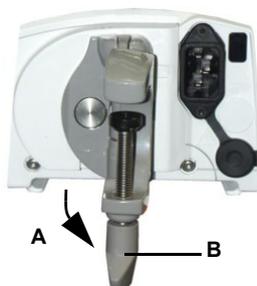
La noix d'accrochage est orientable uniquement en position rabattue contre la pompe. Elle est maintenue en position verticale ou horizontale par le bouton de blocage.

Les images suivantes montrent comment modifier l'installation de la pompe, d'une position sur mât à une position sur rail.

- 1 Dévisser la vis de la noix (A) et retirer l'appareil du mât. Pousser le bouton de blocage (B).
- 2 Rabattre la noix d'accrochage contre la pompe. Cette position de la noix d'accrochage est recommandée lorsque l'appareil est placé sur une surface plane.



- 3 Tourner la noix d'accrochage de 90 degrés vers le bas.
- 4 Déplier la noix d'accrochage (A). Le bouton de verrouillage est automatiquement déverrouillé. Engager l'appareil sur le rail et utiliser la vis de la noix (B) pour le fixer.



## Installation d'une seringue (patient non connecté)

- 1 Raccorder la seringue au prolongateur de cathéter selon les bonnes pratiques médicales. Vérifier l'absence de bulle d'air dans la seringue.
- 2 Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge  $\updownarrow$ . Bloquer la seringue avec le maintien seringue.



- 3 Avancer le poussoir contre la tête de piston de la seringue.
- 4 Vérifier l'installation générale.



## 1 - Instructions d'utilisation



- Vérifier que l'Injectomat® Agilia n'est pas endommagé.
- Raccorder l'appareil à une alimentation secteur : le témoin présence secteur s'allume.
- Appuyer sur la touche <ON> pour la mise en fonctionnement de l'appareil.
- Pour le premier démarrage, reportez-vous à la page 35 : Utilisation de la batterie interne
- Maintenir la touche <OFF> appuyée pour éteindre l'appareil. Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur, déconnecter d'abord la prise secteur avant de retirer le connecteur de l'appareil.

## 2 - Sélection seringue



- La seringue installée doit correspondre à la seringue affichée.
- OK : confirmer la seringue, ou
- C : modifier la sélection de la seringue, puis confirmer.

## 3 - Purge



- Connecter le prolongateur de cathéter à la seringue.
- Vérifier que le patient est déconnecté.
- Pour démarrer la purge, appuyer deux fois sur la touche <PURGE>: une fois rapidement, puis de façon continue jusqu'à élimination complète de toutes les bulles d'air dans la tubulure. Arrêt de la purge : relâcher la touche <PURGE>.
- Connecter le patient.
- **Note** : Durant la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé sur sa valeur maximale (900 mmHg).

## 4 - Réglage du débit/démarrage



- Sélectionner le débit.
- Vérifier les paramètres de perfusion (seringue, débit, etc.).
- **Démarrage** : appuyer sur la touche <VALIDATION> pour démarrer la perfusion.

## Silence alarme



Appuyer sur <SILENCE ALARME> pour supprimer le signal sonore.

**Silence préventif** : pour changer une seringue sans activer l'alarme sonore, arrêter la perfusion par un appui sur la touche <STOP>. Appuyer sur <SILENCE ALARME> et procéder au changement de seringue.

## Accès au menu



Appuyer sur <MENU/EXIT> pour accéder aux fonctions suivantes :

- Volume perfusé, Pression, Autonomie de la batterie, Pause, Verrouillage, etc.
- D'autres fonctions sont décrites en page 16.

## Bolus



- Appuyer deux fois sur la touche <BOLUS> pour démarrer le bolus.  
(1 courte pression suivie d'une pression continue).
- Arrêt du bolus : relâcher la touche.

### Réglage d'un débit de bolus

- Appuyer sur la touche <BOLUS> jusqu'à ce que le débit affiché clignote.
- Sélectionner le débit de bolus (en ml/h), puis confirmer.

**Note** : Durant l'administration d'un bolus, le niveau de pression d'occlusion est réglé sur sa valeur maximale (900 mmHg).

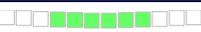
## Pause

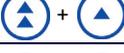
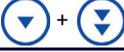


- Appuyer sur la touche <STOP> : la perfusion s'arrête.
- Redémarrer la perfusion en appuyant sur <VALIDATION>.
- Programmation d'une pause : appuyer deux fois sur la touche <STOP>. Sélectionner la durée de la pause.
- Une pause peut également être programmée à partir du menu.
- Lorsque la durée de la pause est à son terme, appuyer sur la touche <VALIDATION> pour reprendre la perfusion.

# 4. Affichage et symboles

Le pousse-seringue Injectomat® Agilia propose un affichage complet des paramètres de la perfusion en cours par l'utilisation de symboles spécifiques.

Affichage permanent	<b>Perfusion en cours</b>	 ou 	Principaux indicateurs lumineux sur l'état de la perfusion en cours.
	<b>Pause</b>		Le symbole clignote lorsque la fonction est activée.
	<b>Autonomie</b>		Apparaît lorsque l'appareil fonctionne sur batterie. Trois niveaux différents de charge visibles.
Témoins de fonctionnement	<b>Secteur</b>	 Jaune fixe	Principaux indicateurs lumineux sur l'état de la perfusion en cours.
	<b>Perfusion en cours</b>	 Vert clignotant	
	<b>Pré-alarme</b>	 Orange clignotant	
	<b>Alarme</b>	 Rouge clignotant	
Aide à la navigation	<b>Démarrage</b>		Symboles d'aide à la navigation facilitant la programmation.
	<b>Validation</b>		
	<b>Accès à une fonction</b>		
	<b>Écran précédent</b>		
	<b>Annulation</b>		
	<b>Changement sélection de seringue</b>		
	<b>Sélectionné</b>		
	<b>Non sélectionné</b>		
Alarmes et sécurités	<b>Alarme déconnexion secteur</b>		Principaux symboles pour alarmes et sécurités.
	<b>Hausse de pression</b>		
	<b>Chute de pression</b>		

Touches de sélection et de navigation			Touches de navigation et de sélection de valeurs de débit (ml/h), volume limite (ml), etc.
	Touche d'incréméntation rapide		
	Touche d'incréméntation		
	Touche de décrémentation		
	Touche de décrémentation rapide		
	Accès rapide aux valeurs maximales		
	Accès rapide aux valeurs minimales		
MENU	Volume perfusé		Le menu est destiné aux options de perfusion choisies par l'utilisateur.
	Autonomie		
	Verrouillage du clavier		
	Maintenance		
	Date / heure		
	Enregistrement Historique		
	Seringue		
	Niveau sonore		
	Volume limite		
	Volume / Temps		
	Pause		
	Pression		
	Mode nuit		

# 5. Alarmes et sécurités

L'Injectomat® Agilia assure une surveillance permanente de ses fonctions dès sa mise en route. Des messages visuels sont affichés pour comprendre la cause de l'alarme. Appuyez sur  pour inhiber l'alarme sonore selon le tableau ci-dessous.

Contrôle	Message visuel	Arrêt perfusion	Silence alarme 	Activation
Batterie	<b>PRE-ALARME BATTERIE</b>	NON	OUI	Batterie faible. <b>Note</b> : L'alarme batterie est activée lorsqu'il reste au moins 30 minutes d'autonomie (si la batterie a été chargée au préalable).
	<b>ALARME BATTERIE</b>	OUI	OUI (2 min)	Batterie déchargée. <b>Note</b> : Extinction automatique de l'appareil au bout de 5 minutes. Raccorder l'appareil au secteur.
Secteur	<b>DECONNEXION SECTEUR</b>	NON	OUI	Déconnexion secteur (Sélection Alarme : voir page 19 [Par 13])
Seringue installée	<b>INSTALLATION SERINGUE</b>	OUI	OUI (2 min)	Poussoir ou maintien seringue ou détection ailette.
		OUI	OUI (2 min)	Seringue mal positionnée. <b>Note</b> : l'alarme disparaît lorsque l'installation est correcte. Une inhibition de l'alarme sonore de 2 min. est générée automatiquement lors de la mise en marche de l'appareil.
Perfusion	<b>PRE-ALARME FIN DE PERFUSION</b>	NON	OUI	La pré-alarme se déclenche lorsqu'il reste moins de 5 minutes avant la fin de la perfusion et que le volume restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.
	<b>ALARME FIN DE PERFUSION</b>	OUI	OUI	Seringue vide.
Volume limite	<b>PRE-ALARME FIN VOLUME LIMITE</b>	NON	OUI	La pré-alarme se déclenche lorsqu'il reste moins de 5 minutes avant la fin du volume limite et que le volume restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.
	<b>ALARME FIN VOLUME LIMITE</b>	Stop/KVO/continu	OUI (*)	Volume limite atteint. (*) Durée du silence KVO : page 18
Le volume maximum pouvant être perfusé en condition de premier défaut est de 1 ml.				

Contrôle	Message visuel	Arrêt perfusion	Silence alarme 	Activation
V/T	<b>PRE-ALARME FIN VOL. / TEMPS</b>	NON	OUI	5 minutes avant l'alarme V/T ou 10 % de la capacité totale de la seringue.
	<b>ALARME FIN VOL./ TEMPS</b>	Stop/KVO/ mode continu	OUI (*)	Limite V/T atteinte. (*) Durée du silence KVO : page 18
Pression	<b>PRE-ALARME OCCLUSION</b>	NON	OUI	- 50 mmHg de la limite programmée.
	<b>ALARME OCCLUSION</b>	OUI	OUI (2 min)	Limite de pression programmée atteinte.
	<b>CHUTE DE PRESSION</b>	NON	OUI	Chute de la pression dans la ligne de perfusion. (Cette alarme est paramétrable dans les options).
	<b>MONTEE DE PRESSION</b>	NON	OUI	Augmentation de la pression dans la ligne de perfusion. (Cette alarme est paramétrable dans les options).
Autres alarmes	<b>ALARME TETE DE PISTON</b>	OUI	OUI	Poussoir mal positionné.
	<b>ALARME DEBRAYAGE</b>	OUI	OUI	Débrayage.
	<b>DEBIT CLIGNOTANT</b>	NON	---	L'affichage clignote si la sélection n'est pas confirmée dans les 3 secondes. Une alarme sonore est activée 15 secondes plus tard.
	<b>ABSENCE DE VALIDATION</b>	NON	OUI	L'affichage clignote si la sélection n'est pas confirmée dans les 3 secondes. Une alarme sonore est activée 15 secondes plus tard.
	<b>Signal sonore</b>	---	---	Absence sélection seringue > 2 minutes.
		---	---	Touche non autorisée.
	<b>Message STOP</b>	---	---	Temps de pause écoulé.
<b>Message - Er (Er01, Er02, etc.)</b>	OUI	---	Alarme technique. Appuyer sur la touche <OFF>.	
<p>Dans le cas d'une alarme technique (ErXX), noter le message d'erreur. Débrancher le secteur et arrêter l'appareil en appuyant sur OFF (10-15 secondes peuvent être nécessaires). Si l'alarme persiste après une nouvelle tentative de mise en fonctionnement, hors utilisation sur patient, contacter le personnel technique qualifié de votre établissement ou notre Service Après-Vente.</p>				

# 6. Menu

Fonctionnement	Touche
Accès au menu / menu précédent :	
Sélection :	   
Confirmation :	 
Sélectionné <input checked="" type="checkbox"/> / Non sélectionné <input type="checkbox"/>	

## Menu permanent

Fonction	Description	Fonctionnement	Symbole
<b>Volume perfusé</b>	Affichage du volume perfusé et remise à zéro du volume total perfusé	■ Remise à zéro du volume perfusé	
<b>Pression</b>	Réglage du seuil limite de pression et activation du mode DPS	■ Limite de pression ■ Activation du mode DPS	
<b>Autonomie</b>	Affichage de l'autonomie batterie	■ Affichage en heure et minute pour un débit sélectionné	
<b>Pause</b>	Réglage du temps de pause	■ Réglage des heures et des minutes	
<b>Verrouillage</b>	Verrouillage / déverrouillage du clavier	■ Verrouillage <b>Attention : les touches &lt;STOP&gt; et &lt;VALIDATION&gt; ne sont jamais verrouillées.</b>	
<b>Seringue</b> Ne s'affiche que si [Par 15] "Nom seringue" n'est pas sélectionné	Capacité de la marque et type de seringue utilisée	■ Seringue utilisée	

## Menu à sélectionner en mode option

Fonction	Description	Fonctionnement		Symbole
<b>Volume / temps</b> Fonction accessible en mode STOP uniquement	Programmation Volume / temps	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Volume</li> <li>■ Temps</li> <li>■ Fin VAP (stop, KVO, continu)</li> </ul>		
<b>Maintenance</b>	Informations sur la maintenance, la version, la durée de fonctionnement, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Date de maintenance</li> <li>■ SN (numéro de série)</li> <li>■ Version du logiciel...</li> </ul>		
<b>Enregistrement Historique</b> Fonction accessible en mode STOP uniquement	Plus de 1500 événements enregistrables	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Seringue</li> <li>■ Limite de pression</li> <li>■ Débit ...</li> </ul>		
<b>Niveau sonore</b>	Réglage du niveau sonore	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7 niveaux accessibles</li> </ul>		
<b>Volume limite</b> Fonction accessible en mode STOP uniquement	Programmation du volume limite	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sélectionner VL ou OFF</li> <li>■ Fin VL (stop, KVO, continu)</li> </ul>		
<b>Date / heure</b>	Date et heure	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ jj/mm/aaaa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ h/min</li> </ul>	
<b>Mode nuit</b> Uniquement si le "mode manuel" est sélectionné dans l'option Service [Par 18]	Changement manuel du mode : nuit/jour ou jour/nuit	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Le mode manuel interrompt le mode automatique. Le mode nuit est réactivé lors du prochain cycle nuit programmé [Par 18].</li> </ul>		

**ATTENTION : le menu peut varier selon les options de perfusion définies par l'utilisateur.**

# 7. Options

Fonctionnement	Touche
Accès à la configuration des options	 +  lorsque l'appareil est éteint
Sélection des options	   
Confirmation	 
Menu précédent	
Sélectionné <input checked="" type="checkbox"/> / Non sélectionné <input type="checkbox"/>	
Les valeurs sélectionnées sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint après sa programmation.	

Option	Fonction	Choix	Description <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	
Utilisateur	<b>[Util 1] Options écran</b> Affichage des différents symboles	<input checked="" type="checkbox"/> Batterie	Affichage permanent symbole batterie	
		<input checked="" type="checkbox"/> Pression	Affichage du symbole pression	
		<input checked="" type="checkbox"/> Info volume (ou)	Affichage du volume perfusé	
		<input checked="" type="checkbox"/> Info temps (ou)	Affichage du temps restant de perfusion	
		<input checked="" type="checkbox"/> Info autonomie (ou)	Affichage de l'autonomie batterie	
		<input checked="" type="checkbox"/> Bonhomme	Choix du symbole de perfusion en cours	
		<input checked="" type="checkbox"/> Lune		
	<b>[Util 2] Options menu</b> Insertion des différentes options dans le menu	<input checked="" type="checkbox"/> Volume limite	Sélection Volume Limite	
		<input checked="" type="checkbox"/> Volume / temps	Sélection V/T	
		<input checked="" type="checkbox"/> Niveau sonore	Sélection niveau sonore	
		<input checked="" type="checkbox"/> Maintenance	Sélection maintenance	
		<input checked="" type="checkbox"/> Historique	Affichage des événements	
		<input checked="" type="checkbox"/> Date / heure	Réglage date / heure	
	<b>[Util 3] Contraste</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Réglage du contraste de l'écran		
	<b>[Util 4] Pression</b> Mode pression Système de pression dynamique	<input checked="" type="checkbox"/> Mode variable (avec maximum et limite)	<input checked="" type="checkbox"/> Modes 3 niveaux (avec seuils et limite)	
<input checked="" type="checkbox"/> DPS avec seuil de chute et seuil de montée de pression		<input checked="" type="checkbox"/> Aucune activation du mode DPS		
<b>[Util 5] KVO (Maintien de Veine Ouverte)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> KVO1 : OFF, 0,1 à 5 ml/h <input checked="" type="checkbox"/> KVO2 : OFF, 0,1 à 5 ml/h <input checked="" type="checkbox"/> Continu : OUI / NON	<input checked="" type="checkbox"/> Durée silence : temps pour le redéclenchement de l'alarme sonore de fin V/T ou VL (60 minutes maximum)		
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Mode continu</b> : à la fin du mode V/T ou VL, la perfusion continue au débit sélectionné en cours.			
<b>[Util 7] Date/heure</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Réglage date : jj/mm/aaaa	<input checked="" type="checkbox"/> Réglage heure : h/min		
<b>[Util 8] Langue</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Français / English...			

Option	Fonctions	Choix ouvert		
<b>Service</b>	<b>Code service</b>	■ Code : 0000 (code par défaut : 0200).		
	<b>[Par 1] Bip sonore</b>	■ 1 tonalité	■ 2 tonalités	■ Bip touche
		■ Silence préventif : voir page 11 "Silence alarme"		
		■ Durée silence : entre 2 bips d'alarme (0 à 5 secondes)		
	<b>[Par 2] Volume sonore</b>	■ 7 niveaux sonores disponibles		
	<b>[Par 3] Débit initial</b>	■ Si option sélectionnée : au démarrage du pousse-seringue, le débit initial sera le dernier sélectionné lors de la dernière perfusion. ■ Si option non sélectionnée : affichage 0,00 ml/h.		
	<b>[Par 4] Débits maximum</b>	■ Selon la capacité de la seringue (50cc / 30cc ...)		
	<b>[Par 5] Sélection seringue</b>	■ Validation automatique ou non de la seringue (disponible si une seule seringue est choisie, voir [Par 6])		
	<b>[Par 6] Seringues</b>	■ Liste de seringues disponibles (activation / désactivation)		
	<b>[Par 7] Démarrage perfusion</b>	■ Purge obligatoire ou recommandée		
	<b>[Par 8] Seringue vide</b>	■ Le symbole <b>OK</b> clignote lors de la pré-alarme ou alarme de fin de perfusion. En cas de confirmation, la perfusion continue jusqu'à ce que la seringue soit vide.		
	<b>[Par 9] Débits bolus</b>	■ Selon la capacité de la seringue (50cc / 30cc ...).		
	<b>[Par 10] Nom service</b>	■ Nom du service (appuyez sur <b>OK</b> pour chaque lettre ou sur - jusqu'à atteindre la dernière position).		
	<b>[Par 11] Nom biomédical</b>	■ Nom du biomédical (appuyez sur <b>OK</b> pour chaque lettre ou sur - jusqu'à atteindre la dernière position).		
	<b>[Par 12] Code utilisateur</b>	■ Code utilisateur : code obligatoire pour modifier les options utilisateur.		
<b>[Par 13] Alarme de déconnexion secteur</b>	■ Bip d'alerte et message "Appareil sur batterie" lorsque le pousse-seringue est allumé.			
<b>[Par 14] Autonomie batterie</b>	■ Mode autonomie maximale de la batterie : permet d'augmenter l'autonomie de la batterie.			
<b>[Par 15] Affichage noms seringue/service</b>	■ Affichage de la marque et capacité de la seringue ou du nom du service de l'hôpital.			
<b>[Par 18] Mode nuit</b> ! Le mode manuel est prioritaire sur le mode automatique. Le mode auto est réactivé lors du prochain cycle nuit.	■ Luminosité écran faible	■ Luminosité leds vertes faible	■ Bip touche éteint	
	■ Mode manuel : changement manuel d'un mode à un autre ■ Mode automatique : changement automatique d'un mode à un autre selon la programmation de la plage horaire.			
<b>Maint.</b>	<b>Maintenance</b>	■ Code : Veuillez contacter notre équipe technique.		

# 8. Médicaments

## Introduction

- Ce mode permet de sécuriser la perfusion, en intégrant les paramètres des médicaments.
- La bibliothèque de médicaments peut être créée à l'aide de notre logiciel Vigilant® Drug'Lib qui permet d'administrer les médicaments en toute sécurité. Vigilant® Drug'Lib permet de spécifier en particulier pour chaque médicament la concentration, le débit par défaut, les limites de débit "fixes" (limites qu'il n'est pas possible de dépasser en cours de perfusion) et "flexibles" (limites qu'il est possible de dépasser après validation d'un message d'avertissement), les modes de perfusion autorisés (ml/h, V/T) ainsi que le réglage des paramètres de bolus.

Mise en Service : procédures de mise en service 1 et 2 page 10

### 3 - Sélection "Sans médicament" Ou sélection d'un médicament



#### Sans médicament

- Sélectionner "Sans médicament"
- OK : appuyer sur la touche <VALIDATION>.
- Suivre la procédure de configuration standard (p. 10)

#### Sélection d'un médicament

- Sélectionner le médicament souhaité.
- OK : appuyer sur la touche <VALIDATION> pour confirmer le médicament sélectionné.

### 4 - Purge (optionnel)



- Connecter le prolongateur de cathéter à la seringue.
- Vérifier que le patient est déconnecté.
- Pour démarrer la purge, appuyer deux fois sur la touche <PURGE>: une fois rapidement, puis de façon continue jusqu'à élimination complète de toutes les bulles d'air dans la tubulure.
- Pour arrêter la purge, relâcher la touche <PURGE>.
- Connecter le patient.

**Note** : Durant la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé sur sa valeur maximale (900 mmHg).

### 5 - Sélection du débit/démarrage



- Sélectionner le débit à l'aide des touches d'incrémentation.
- Vérifier les paramètres de perfusion (seringue, nom de médicament et paramètres, débit, etc.).
- Démarrage : Appuyer sur <VALIDATION> pour démarrer la perfusion.

## Mode de perfusion : Volume/temps et volume limite

La perfusion avec un nom de médicament et ses paramètres associés peut être aussi programmée en mode Volume/Temp ou en mode Volume Limite

Mise en Service : procédures de mise en service 1 et 2 page 10

3 - Sélection d'un médicament

4 - Purge (optionnel)



### Sélection d'un médicament

- Sélectionner le médicament souhaité.
- **OK** : Appuyer sur la touche <VALIDATION> pour confirmer le médicament sélectionné.

- Connecter le prolongateur de cathéter à la seringue.
- Vérifier que le patient est déconnecté.
- Pour démarrer la purge, appuyer deux fois sur la touche <PURGE>: une fois rapidement, puis de façon continue jusqu'à élimination complète de toutes les bulles d'air dans la tubulure.
- Pour arrêter la purge : relâcher la touche <PURGE>.
- Connecter le patient.

**Note** : Durant la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé sur sa valeur maximale (900 mmHg).

5 - Accès aux modes V/T et VL

6 - Démarrage de la perfusion



Appuyer sur <MENU/EXIT> pour accéder aux fonctions.

- Volume/Temp ou Volume Limite.
- Voir "Menu à sélectionner en mode option" page 17.
- **Valider** : appuyer sur <VALIDATION> pour accéder aux paramètres de perfusion et les modifier.
- **OK** : appuyer sur <VALIDATION> pour confirmer les paramètres de perfusion.

- Vérifier les paramètres de perfusion (seringue, nom de médicament et paramètres, débit, etc.).
- **Démarrage** : Appuyer sur <VALIDATION> pour démarrer la perfusion.

## Accès aux informations de la bibliothèque de médicaments



### Bibliothèque de médicaments

- Appuyer sur <MENU/EXIT>, puis sélectionner l'icône 'Bibliothèque médicament' pour accéder aux informations de la bibliothèque de médicaments : Nom de la bibliothèque de médicaments, auteur et nombre de médicaments.
- Appuyer sur la touche <VALIDATION> pour afficher la liste des médicaments.

### Liste des médicaments

- Sélectionner le médicament souhaité à l'aide des flèches.

## Accès aux informations sur les médicaments

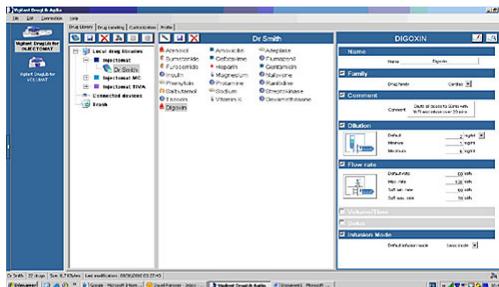


- **Oeil** : appuyer sur la touche de <DECREMENTATION RAPIDE> pour accéder aux informations sur les médicaments.

Informations disponibles :

- Nom du médicament et sa concentration.
- Commentaires relatifs au médicament, qu'il est possible de compléter via le logiciel Vigilant® Drug'Lib.

## Écran de paramétrage Vigilant® Drug'Lib



- Tous les paramètres individuels des médicaments et des bibliothèques de médicaments peuvent être configurés avec Vigilant Drug'Lib, le logiciel de Fresenius Kabi conçu pour réduire les risques d'erreur de dosage.
- Voir la page 24 pour plus de détails sur les paramètres réglables.

## Affichage et symboles

Menu	Accès à la bibliothèque de médicaments		Accès à la bibliothèque de médicaments.
Informations médicaments	"ŒIL" : accès aux informations sur les médicaments		Accès aux noms des médicaments, concentrations et commentaires sur les médicaments qui sont modifiables avec Vigilant® Drug'Lib.

## Fonctions de sécurité et avertissements

Limites soft	Limite de débit qu'il est possible de dépasser suite à un avertissement confirmé par l'utilisateur.		
	Dépassement de la limite soft supérieure	 Débit élevé 	Message d'avertissement indiquant que la limite "flexible" supérieure a été dépassée.
	Dépassement de la limite soft inférieure	 Débit faible 	Message d'avertissement indiquant que la limite "flexible" inférieure a été dépassée.
	Confirmation que les limites soft ont été dépassées	<b>ATTENTION</b>	L'utilisateur doit confirmer qu'il autorise le dépassement de la limite "flexible".
Réinitialisation des paramètres Volume Perfusé, V/T et VL	Message d'avertissement	<b>ATTENTION</b> Changement Médicament RAZ : VP et VL	Si un médicament ou une concentration de médicament a changé, les paramètres volume perfusé, V/T et VL sont réinitialisés.

## Options de Service

Option	Fonction	Choix	
Service (code 0200)	Vigilant Druglib [Par 16]	<input type="checkbox"/> Sélection	Activation des fonctions et paramètres de médicament.
		<input type="checkbox"/> Mémorisation	Mémorise le médicament utilisé lors du dernier démarrage de l'appareil.
	Bibliothèque médicament [Par 17]	<input type="checkbox"/> Bibliothèque stockée dans l'appareil et configurable via Vigilant® Drug'Lib.	

## Bibliothèque de médicaments

Option	Fonction	Type d'option
<p><b>Chargement d'une bibliothèque</b></p>	<p>Le chargement d'une bibliothèque est validé lors du démarrage de l'appareil ou du chargement de seringue*</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>■ <b>OK</b> : Appuyer sur &lt;OK&gt; pour confirmer le changement de bibliothèque.</p> <p>(* <b>Attention</b> : La bibliothèque doit être changée après avoir déconnecté l'appareil du patient.</p>
<p><b>Vigilant® Drug'Lib</b></p>	<p><b>Paramètres de bibliothèque modifiables avec Vigilant® Drug 'Lib</b></p>	<p>La bibliothèque de médicaments doit être créée avec Vigilant® Drug'Lib, la solution de sécurisation de la perfusion de Fresenius Kabi. Le réglage de la dilution, les modes de perfusion autorisés, les modes de perfusion par défaut ainsi que les limites de débit et de bolus en ml/h peuvent être définis pour 50 médicaments.</p>
<p><b>Messages d'erreur</b></p>	<p>L'appareil affichera un message d'erreur si la bibliothèque de médicaments est incompatible avec cet appareil.</p>	<p>Ces messages ne doivent pas apparaître en mode de fonctionnement normal. Ils permettent à l'appareil de vérifier automatiquement la cohérence entre les paramètres de Vigilant® Drug' Lib et les paramètres de perfusion définis dans l'appareil.</p> <p>Par exemple : si l'appareil intègre une limite de débit de 1500 ml/h, incompatible avec sa capacité maximale de 1200 ml/h, il affichera un message d'erreur.</p>

# 9. Test Utilisateur

Ce protocole permet une vérification rapide du fonctionnement de la pompe.

<b>Numéro de série (ID/N) de l'Injectomat® Agilia :</b> _____	<b>Nom :</b> _____ <b>Service :</b> _____ <b>Date :</b> _____
--	---

Actions	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
<b>1</b> Vérifier l'état de l'appareil : absence de marque de chocs et de bruits (retourner l'appareil pour le vérifier sous tous les angles), présence et lisibilité des étiquettes, cordon d'alimentation secteur.	<input type="checkbox"/>
<b>2</b> Raccorder l'appareil au secteur et appuyer sur la touche <ON> : – vérifier le bon fonctionnement de l'afficheur et des témoins lumineux. – fonctionnement sur secteur signalé par :	 <input type="checkbox"/>
<b>3</b> Mettre le maintien seringue en position ouverte (ne pas installer la seringue).	 <input type="checkbox"/>
<b>4</b> Installer une seringue 50cc – maintien seringue et poussoir en position de perfusion. Valider la seringue et sélectionner un débit de 0,1 ml/h. - la perfusion en cours est signalée par un bonhomme ou une lune.	 ou  <input type="checkbox"/>
<b>5</b> Mettre le maintien seringue en position ouverte. L'alarme installation seringue est activée.	 <input type="checkbox"/>
<b>6</b> Mettre le maintien seringue en position fermée. Débrayer et reculer le poussoir. Activation des alarmes débrayage et tête de piston (visible sur les pictogrammes). Remettre le poussoir en position de perfusion.	 <input type="checkbox"/>
<b>7</b> Repérer la position du stoppeur / graduations de la seringue et exécuter un bolus de 5 ml : vérifier l'avancée du stoppeur seringue de 5 ml ± 0,5 ml.	BOLUS <input type="checkbox"/>
<b>8</b> Débrancher le cordon d'alimentation (fiche murale), le témoin présence secteur s'éteint. Le symbole batterie signale le fonctionnement sur batterie.	 <input type="checkbox"/>
<b>L'appareil est conforme si tous les contrôles sont conformes.</b>	
<b>Signature</b>	<b>Test conforme</b> <input type="checkbox"/>

# 10. Performances

## Plage de débits

	Seringues (ml)					<u>Débit de perfusion</u> Incrément de débit de perfusion : 0,1 ml/h. La valeur indiquée correspond à la configuration initiale de l'appareil et peut être changée. <u>Débit bolus</u> Incrément de débit de bolus : 50 ml/h.
	50/60	30	20	10	5	
Débit perfusion (ml/h)	0,1 à 200	0,1 à 120	0,1 à 120	0,1 à 60	0,1 à 60	
Débit bolus (ml/h)	50 à 1200	50 à 600	50 à 600	50 à 350	50 à 250	
Débit purge (ml/h)	1200	600	600	350	250	

## Volume limite

	Seringues (ml)					Incréments de 0,1 ml. Débit KVO (Maintien de Veine Ouverte) : de 0,1 ml/h à 5 ml/h, stop ou débit sélectionné (continu) selon la configuration de l'appareil. <b>Note</b> : si le débit KVO est supérieur au débit sélectionné, l'appareil perfuse au débit sélectionné.
	50/60	30	20	10	5	
Volume limite (ml)	<b>De 0,1 à 999,9</b>					

## Volume / Temps

Calcul du débit lors de la programmation du volume/temps : débit affiché = volume programmé à perfuser / durée perfusion programmée. Le débit est affiché en valeur arrondie à  $\pm 0,05$  ml/h. Le débit réel est calculé avec une précision de  $\pm 0,00001$  ml/h.

	Seringues (ml)					Incréments de 0,1 ml. Débit KVO (Maintien de Veine Ouverte) : de 0,1 ml/h à 5 ml/h, stop ou débit sélectionné (continu) selon la configuration de l'appareil. <b>Note</b> : si le débit KVO est supérieur au débit sélectionné, l'appareil perfuse au débit sélectionné.
	50/60	30	20	10	5	
Volume à perfuser	<b>De 0,1 à 99,9 (par incrément de 0,1 ml)</b>					
Temps de perfusion	<b>De 0h01 à 96h00 par incréments de 0h01</b>					

## Liste des seringues

L'Injectomat® Agilia propose au maximum 50 seringues de types, marques et tailles différentes.

Marque et type	Capacité seringues (ml)					<p>Cette liste de seringues correspond à celle présente dans les codes produits les plus répandus. Pour connaître la liste précise des seringues présente dans votre code produit, veuillez contacter notre service commercial. Ces informations sont disponibles directement dans l'option Service [Par 6], page 19.</p> <p><b>ATTENTION : Fresenius Kabi</b> ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des erreurs de débit dues à des modifications des caractéristiques seringues par leurs fabricants.</p>
	50/60	30	20	10	5	
BD PLASTIPAK	■	■	■	■	■	
BD PLASTIPAK WWD	■		■			
BD PERFUSION	■					
BRAUN OMNIFIX	■	■	■	■	■	
BRAUN PERFUSOR	■		■			
FRESENIUS INJECTOMAT	■			■		
FRESENIUS MED. CARE		■				
FRESENIUS P-SPRITZE	■					
MONOJECT	■	■	■	■	■	
TERUMO	■	■	■	■	■	

## Précision

Précision sur le débit nominal (*)	± 3 %	(*) avec les seringues sélectionnables, suivant la norme NF EN-IEC 60601-2-24.
Précision de l'appareil	± 1 %	
Précision de la seringue	± 2 %	
Précision avec contre-pression de ±13,33 kPa	± 3 %	

## Pause programmable

Pause programmable	De 1 minute à 24 h	Incrémentations : 1 minute.
--------------------	--------------------	-----------------------------

## Gestion de la pression

(voir option Utilisateur [Util 4])

Mode variable	Pression maximum	De 500 à 900 mmHg	Incrément de 50 mmHg. Définit la pression maximum autorisée en cours de perfusion.
	Limite	De 100 à maximum	- - - : mémorisation de la limite de pression lors de l'extinction de l'appareil.
Mode 3 niveaux	Haut	De 250 à 900 mmHg	- - - : mémorisation de la limite (haut/moyen/bas) lors de l'extinction de l'appareil.
	Moyen	De 150 à 700 mmHg	
	Bas	De 50 à 300 mmHg	
	Limite	Valeurs déterminées niveaux haut, moyen, bas	
DPS (Dynamic Pressure System - système de pression dynamique)	Montée pression	Anticipation d'une occlusion pendant la perfusion.	
	Chute pression	Une chute de pression peut être interprétée comme une déconnexion.	
	Seuil de chute	De 100 à 500 mmHg	Seuil - - - : Désactivation de la gestion de la chute de pression.
	Seuil de montée	De 100 à 200 mmHg	
	Précision : la précision sur le seuil de déclenchement de la pression est de 75 mmHg ou $\pm 15\%$ .		
<b>Note</b> : 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.			

## Temps de mise en alarme d'occlusion et volume du bolus en levée d'occlusion

Précision de l'appareil en fonction de la seringue utilisée. Les valeurs sont conformes aux seringues utilisées lors des essais et sont données à titre indicatif.

Seringues utilisées : B-D Plastipak® Luer Lok®.

B-D Plastipak® et Luer Lok® sont des marques déposées de Becton Dickinson.

Tubulure utilisée : type SE1400S

**Note** : aucun autre dispositif de mesure de pression n'a été connecté

$\bar{m}$  = moyenne

$\sigma$  = écart-type

Seringue	Débit	Seuil d'alarme d'occlusion			Les valeurs sont calculées à partir d'une série de 10 à 20 mesures.
		100 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 25'$ $\sigma = 4'$	$\bar{m} = 1h10'$ $\sigma = 5'$	$\bar{m} = 1h40'$ $\sigma = 10'$	
	5 ml/h	$\bar{m} = 4'15''$ $\sigma = 50''$	$\bar{m} = 12'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 20'$ $\sigma = 4'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 45''$ $\sigma = 15''$	$\bar{m} = 2'40''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 4'30''$ $\sigma = 40''$	
20 ml	1 ml/h	$\bar{m} = 12'$ $\sigma = 2'$	$\bar{m} = 25'$ $\sigma = 4'$	$\bar{m} = 40'$ $\sigma = 6'$	
	5ml/h	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 4'40''$ $\sigma = 50''$	$\bar{m} = 7'$ $\sigma = 1'$	
	20 ml/h	$\bar{m} = 20''$ $\sigma = 5''$	$\bar{m} = 50''$ $\sigma = 11''$	$\bar{m} = 1'30''$ $\sigma = 20''$	

Seringue	Débit	Volume du bolus en levée d'occlusion			Les valeurs sont calculées à partir de 20 mesures réalisées lorsque la fonction anti-bolus automatique est terminée.
		100 mmHg	500 mmHg	900 mmHg	
50 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,02$ ml	$\bar{m} = 0,1$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,05$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,04$ ml $\sigma = 0,016$ ml	$\bar{m} = 0,11$ ml $\sigma = 0,04$ ml	$\bar{m} = 0,15$ ml $\sigma = 0,07$ ml	
20 ml	5 ml/h	$\bar{m} = 0,06$ ml $\sigma = 0,017$ ml	$\bar{m} = 0,14$ ml $\sigma = 0,07$ ml	$\bar{m} = 0,25$ ml $\sigma = 0,08$ ml	
	20 ml/h	$\bar{m} = 0,05$ ml $\sigma = 0,015$ ml	$\bar{m} = 0,12$ ml $\sigma = 0,06$ ml	$\bar{m} = 0,16$ ml $\sigma = 0,07$ ml	

# 11. Caractéristiques techniques

## Alimentation électrique

⚠ Utiliser le cordon d'alimentation secteur livré avec l'Injectomat® Agilia.

Alimentation secteur	Alimentation  :	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz avec terre fonctionnelle.
	Consommation maximum :	180 mA
	Puissance maxi. consommée :	15 VA
	Fusibles de protection :	T2AH 250 V internes au bloc alimentation.
Alimentation externe	9 V continu  / Puissance > 15 W. Via un accessoire spécifique Fresenius Kabi connecté au connecteur 8 points.	

## Batterie

⚠ Débrancher la batterie avant toute ouverture de l'appareil. Eviter les courts-circuits et échauffement excessifs.

Les paramètres sont sauvegardés dans la mémoire flash de l'appareil. Si la batterie est totalement déchargée, la date peut être perdue et sa remise à jour sera proposée lors du branchement secteur.

Caractéristiques	6 V 1,8 Ah – batterie NiMH.
Poids	Environ 140 g.
Autonomie	Min. 10 h à un débit de 5 ml/h. Min. 5 h à un débit de 120 ml/h.
Recharge batterie	Appareil éteint : < 5 h. Appareil en marche : < 15 h.

## Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet d'assurer différentes fonctions complémentaires en utilisant des câbles de communication, d'alimentation ou d'appel infirmière.

Appel Infirmière	Sortie commande relais appel infirmière.
Liaison Série	Sortie TTL.
Alimentation externe	Entrée 9 V / 15 W.
Sortie Alimentation	5 V / 150 mA pour l'alimentation des accessoires Appel Infirmière ou Liaison Série.

## Communication Infrarouge

L'Injectomat® Agilia est équipé d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil. Elle permet d'échanger des informations avec le rack Link+ Agilia.

L'information peut ensuite être transmise avec les câbles de communication dédiés.

## Conformité

 0459	Conforme à la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CE.	<b>IP22</b> Protection contre les projections d'eau.
	Sécurité des Équipements Electromédicaux	Conforme à EN/IEC 60601-1 et EN/IEC 60601-2-24.
CEM (Compatibilité Electromagnétique)	Conforme à EN/IEC 60601-1-2 et EN/IEC 60601-2-24.	 Protection contre les chocs électriques : classe II.
		 Terre fonctionnelle.

## Dimensions - Poids

H / L / P	135 x 345 x 160 mm
Poids	environ 2,1 kg
Dimension écran	70 x 35 mm

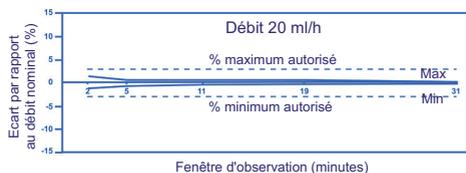
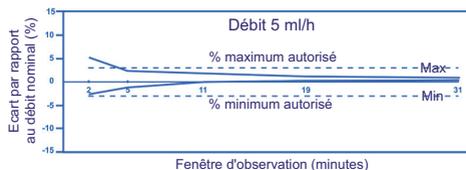
## Courbes en trompette

Les courbes en trompette indiquent l'évolution du débit par les écarts min. et max. du couple Seringue / Pousse-seringue.

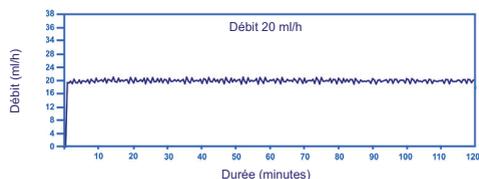
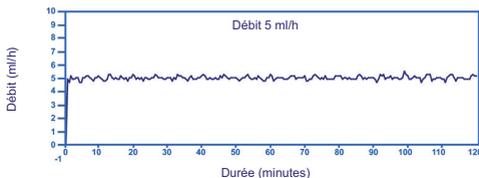
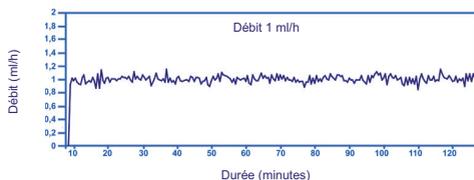
Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans le document EN/IEC 60601-2-24. Pour plus d'informations, se référer à cette publication.

Les courbes ne sont représentatives que des seringues utilisées lors des essais, elles ne sont données qu'à titre indicatif.

### Courbes en trompette



### Courbe de démarrage et de débit instantané



Seringues utilisées : B-D Plastipak® 50 ml Luer Lok®.

# 12. Conseils et déclaration CEM

## Emissions électromagnétiques - Table 201

L'Injectomat<sup>®</sup> Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs de l'Injectomat<sup>®</sup> Agilia doivent s'assurer que l'environnement correspond à ces critères.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Injectomat <sup>®</sup> Agilia ne recourt à l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'Injectomat <sup>®</sup> Agilia est adapté à une utilisation dans tout type d'établissements, y compris les bâtiments à usage domestique et les hôpitaux, ainsi que les bâtiments directement reliés au réseau public d'alimentation en énergie basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de Flickers IEC 61000-3-3	Non applicable	

## Immunité électromagnétique - Table 202

L'Injectomat<sup>®</sup> Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs d'Injectomat<sup>®</sup> Agilia doivent s'assurer que l'environnement correspond bien à ces critères.

Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Niveau de l'essai	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Des revêtements de planchers en bois, carrelages et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
Transitoires rapides en sables IEC 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.  Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré à l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où l'Injectomat <sup>®</sup> Agilia est utilisé excède le niveau de conformité de l'Injectomat <sup>®</sup> Agilia, s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'Injectomat <sup>®</sup> Agilia, ou l'installation d'un blindage électromagnétique.

**Note :** Ut est la tension a/c du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.

## Immunité électromagnétique - Table 204

L'Injectomat<sup>®</sup> Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs d'Injectomat<sup>®</sup> Agilia doivent s'assurer que l'environnement correspond bien à ces critères.

Essai d'immunité	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Niveau de l'essai	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF- Emission conduite IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de Injectomat <sup>®</sup> Agilia ou de son câblage, la distance minimale recommandée est calculé à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur :
RF – Emission rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5GHz	10 V/m	Distance de séparation recommandée : D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz. D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz. D = 0,7 √ P, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz.  Où P est la puissance maximum de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, D la distance de séparation recommandée en mètres (m).
			L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), devrait être inférieure au niveau de conformité (b).  Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :



**Note 1 :** A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

**Note 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement devrait être considérée. Si le champ mesuré à l'endroit où l'Injectomat<sup>®</sup> Agilia est utilisé excède le niveau de conformité RF détaillé plus haut, l'Injectomat<sup>®</sup> Agilia doit être vérifié pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'Injectomat<sup>®</sup> Agilia, ou l'installation d'un blindage électromagnétique.
- (b) Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

## Distance de séparation recommandée entre l'Injectomat® Agilia et les appareils de communication RF portables/mobiles - Table 206

L'Injectomat® Agilia est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les niveaux des perturbations RF sont contrôlés. Les utilisateurs d'Injectomat® Agilia peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil et les équipements de communication RF portables et mobiles, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximum de l'équipement émetteur.

Puissance nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation, d en mètres, préconisée peut être estimée en appliquant la formule de calcul en fonction de la fréquence de l'émetteur. P est la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) suivant les caractéristiques du fabricant.

**Note 1 :** A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

**Note 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé près d'un autre équipement et si une utilisation à proximité est nécessaire, l'appareil doit être observé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec câble secteur, câble RS232).

# 13. Nettoyage et conditions d'utilisation

## Nettoyage et désinfection

■ Cet appareil fait partie de l'environnement proche du malade. Il est conseillé de nettoyer et désinfecter régulièrement les surfaces externes de l'appareil, en particulier avant de connecter un nouveau patient et avant toute opération de maintenance afin de protéger le patient et le personnel.

1. Préparer la solution détergent-désinfectant.
2. Débrancher l'appareil de l'alimentation.
3. Humidifier le chiffon jetable de solution détergent-désinfectant, et essorer soigneusement le chiffon. Recommencer le processus de nettoyage à chaque étape.
4. Commencer par nettoyer le bas de l'appareil. Puis retourner avec précaution l'appareil sans toucher les parties mobiles. Poser l'appareil sur une surface propre.
5. Continuer le nettoyage sur les côtés de l'appareil sans mouiller les prises.
6. Nettoyer le clavier.
7. Terminer le nettoyage des surfaces les plus exposées, les zones les plus critiques et le cordon secteur.
8. Ne pas rincer, laisser sécher.
9. Protéger l'appareil et le tenir propre avant sa réutilisation.
10. Valider le protocole de maintenance par simple vérification bactériologique.

■ Ne pas passer à l'AUTOCLAVE, ni IMMERGER l'appareil. Éviter les pénétrations de liquides dans le boîtier de l'appareil.

■ **Ne pas utiliser** de produits à base de : AMMONIAQUE - TRICHLOROETHYLENE - DICHLORO D'ETHYLENE - CHLORURE D'AMMONIUM - HYDROCARBURE CHLORES et AROMATIQUE - DICHLORURE D'ETHYLENE - CHLORURE METHYLENES - CETONES. Ces agents agressifs pourraient endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

■ Attention aussi aux AEROSOLS CONTENANT DE L'ALCOOL (20% - 40% d'alcool). Ils engendrent un voile terne et des fissures dans le plastique et n'assurent pas une action nettoyante suffisante avant désinfection. L'utilisation des désinfectants appliqués par SPRAYS VAPORISATEURS doit se faire conformément aux recommandations de leurs fabricants, et à une distance de 30 cm de l'appareil, en évitant une accumulation de produit sous forme liquide.

■ Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent en matière de nettoyage et de désinfection de votre établissement.

## Conditions environnementales

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans un endroit sec et tempéré. En cas de stockage prolongé, retirer la batterie par la porte d'accès batterie située sous l'appareil. Cette opération doit être effectuée par un technicien qualifié.

### ■ Conditions de stockage et de transport

Température : - 10 °C à +60 °C.  
Pression : 500 hPa à 1060 hPa.  
Humidité : 10 % à 90 %, pas de condensation.

### ■ Conditions d'utilisation

Température : 5 °C à 40 °C.  
Pression : 700 hPa à 1060 hPa.  
Humidité : 20 % à 90 %, pas de condensation.

## Utilisation de la batterie interne

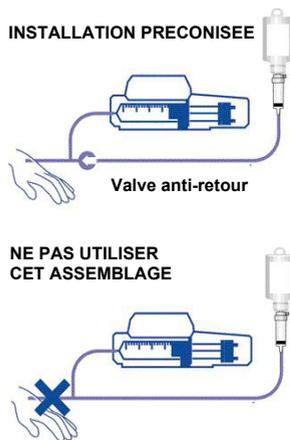
Cet appareil est muni d'une batterie NIMH. En cas de débranchement du secteur, la commutation sur batterie se fait automatiquement.

Avant la première mise en service, charger la batterie pendant environ 5 heures en connectant la prise secteur sans utiliser l'appareil.

La durée de fonctionnement maximum de la batterie est obtenue après plusieurs cycles de charge / décharge. En cas d'utilisation prolongée sur secteur, la longévité de la batterie risque de diminuer. Pour limiter ce risque, il est recommandé d'effectuer, environ toutes les 4 semaines, une utilisation sur batterie jusqu'à l'obtention du signal PRE-ALARME BATTERIE.

## Recommandations

- **Fresenius Kabi** ne peut en aucun cas être tenu pour responsable en cas de dommages, médicaux ou autres, de quelque nature que ce soit, du fait d'une mauvaise utilisation de l'appareil.
- N'utiliser que des seringues 3 pièces faisant partie de la liste des seringues préprogrammées. Dans le cas contraire la précision et le niveau de fonctionnement ne peuvent pas être garantis. N'utiliser que des prolongateurs de cathéter stériles étanches à plus de 2000 Hpa. L'utilisation de seringues conformes empêche l'introduction accidentelle d'air dans la seringue. L'usage d'une seringue ne correspondant pas à une seringue programmée sur l'appareil ne permet pas de garantir les niveaux de précision requis.
- L'usage de prolongateur de cathéter ou seringues non vissables peut provoquer des fuites lors de perfusion à débit et/ou pression élevés. Assembler la ligne de perfusion en respectant les procédures en usage dans votre établissement et les bonnes pratiques médicales. **Fresenius Kabi** recommande l'utilisation des lignes de perfusion de type Luer Lok. Prendre les précautions d'usage pour l'élimination des éléments jetables utilisés (risque de contamination ou de blessure), par exemple, les seringues, prolongateur de cathéter, aiguilles, etc.
- En cours d'utilisation, des pressions négatives ou variations de pression peuvent être générées dans la seringue par la position de l'appareil par rapport au site d'injection ou par les appareils associés sur la ligne de perfusion tels que les pompes à sang, les clamps alternatifs, etc.
- Une dépression élevée peut entraîner un siphonage de la seringue. Aussi, vérifier l'intégrité de la seringue utilisée (étanchéité), et si nécessaire, utiliser des valves anti-siphon.
- Les variations de pression peuvent créer des discontinuités de perfusion surtout observables à faibles débits et dépendantes des caractéristiques du système de perfusion tels que les forces de friction, les points durs, l'élasticité intrinsèque des seringues et les jeux mécaniques. L'utilisation de valves anti-siphon évitera aussi les risques d'écoulement libre lors des changements de seringues. Une fuite d'air dans une seringue dont la ligne n'est pas munie d'une valve anti-siphon peut entraîner un débit non contrôlé.
- Ne pas utiliser avec des appareils de perfusion à pression positive pouvant générer une pression rétrograde supérieure à 2 000 Hpa, qui risquerait d'endommager l'équipement jetable ou l'appareil.
- **Fresenius Kabi** recommande l'utilisation de valves anti-retour ou d'appareils de perfusion à pression positive lors de perfusions multi-lignes.
- L'absence de valve anti-retour, sur la ligne de perfusion par gravité dans une perfusion multi-lignes, empêchera la détection d'occlusions survenant côté patient, provoquera un stockage du produit à perfuser dans la ligne par gravité, qui pourrait être perfusé sans contrôle, lors de la levée de l'occlusion.
- Placer le raccordement entre la ligne d'entraînement et la ligne du pousse-seringue le plus près possible de l'entrée du cathéter de façon à minimiser l'espace mort et l'influence de la variation de débit dans la ligne d'entraînement.
- Si l'appareil est utilisé en hauteur par rapport au site d'injection, veillez au bon maintien de la seringue sur l'appareil et à manipuler la seringue ligne clampée ou déconnectée du patient pour éviter tout risque de siphonage par gravité.
- Pour assurer toutes les fonctions de sécurité, la pompe doit toujours être allumée lorsqu'elle est reliée à un patient. Si la pompe est inutilisée pendant un moment, utiliser la fonction Pause.



# 14. Services

## Conditions de garantie

**Fresenius Kabi** garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication **durant la période définie par les conditions de ventes**, à l'exception des batteries et des accessoires.

Pour bénéficier de la garantie pièces et main d'œuvre par notre Service Après-Vente ou un service agréé par **Fresenius Kabi**, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé dans les conditions normales indiquées dans la présente notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- Le numéro d'identification (REF/SN) de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.
- Si ces conditions ne sont pas respectées, **Fresenius Kabi** établira un devis de remise en état couvrant les pièces et la main d'œuvre.
- Si le retour et la réparation d'un appareil sont nécessaires, merci de contacter le Service Client ou Après-Vente **Fresenius Kabi**.

## Contrôle Qualité

À la demande de l'établissement de santé, un contrôle de qualité peut être effectué tous les 12 mois.

Un contrôle de Qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Seul un technicien qualifié est apte à procéder au contrôle de qualité, lequel doit être effectué à l'aide de logiciels développés par **Fresenius Kabi**.

## Maintenance préventive

Afin de préserver les performances de l'appareil, une Maintenance Préventive doit être effectuée tous les 3 ans. Cette opération, incluant le changement de la batterie, sera effectuée par un technicien qualifié.

Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel technique qualifié de votre établissement ou à notre Service Après-Vente. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé.

**ATTENTION** : le non-respect de ces procédures d'entretien peut entraîner des dommages quant au bon fonctionnement de l'appareil. L'ouverture de l'appareil nécessite l'application de procédures particulières pour éviter des dommages corporels ou matériels.

## Service Après-Vente

Pour tout renseignement concernant le dépannage et l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter notre Service Après-Vente ou notre Service Commercial.

S'il est nécessaire de retourner l'appareil à notre Service Après-Vente, procédez au nettoyage et à la désinfection puis emballez-le très soigneusement, si possible dans son carton d'origine avant de l'expédier.

**Fresenius Kabi** décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport lors d'un envoi à notre Service Après-Vente.

 **Élimination de l'appareil en fin de vie** : la mise en déchet de cet appareil doit être confiée à un organisme compétent dans le traitement des déchets d'équipements électriques / électroniques. La batterie doit être retirée et confiée à un organisme pour son recyclage.



## Racks de données, accessoires et outils de maintenance

L'Injectomat® Agilia est compatible avec les accessoires de la gamme Agilia.

Pour toute demande d'informations, veuillez contacter notre service commercial.

		Réf.
Duo Agilia	Accessoire 2 voies pour centraliser l'alimentation électrique	073495
Câble Y Duo Agilia	Câble 2 voies pour la centralisation de l'alimentation DC/DC	073497
Convertisseur DC-DC Agilia	Câble pour le transport (ambulances)	073494
Appel infirmière Agilia	Câble appel infirmière (isolation 4000 V)	073496
Link 4 Agilia	Rack 4 avec prise centralisant l'alimentation électrique	073480
Link 6 Agilia	Rack 6 avec prise centralisant l'alimentation électrique	073481
Link 8 Agilia	Rack 8 avec prise centralisant l'alimentation électrique	073498
Link 4 + Agilia	Rack 4 avec prise centralisant l'alimentation électrique et capacités de communication	073482
Link 6 + Agilia	Rack 6 avec prise centralisant l'alimentation électrique et capacités de communication	073483
Link 8 + Agilia	Rack 8 avec prise centralisant l'alimentation électrique et capacités de communication	073499

## Gestion des données

Câble RS 232 pour Agilia	Câble de communication pour connexion RS232 (isolé 4000 V)	073493
Câble USB pour Agilia	Câble de communication pour connexion USB (isolé 4000 V)	073491
Câble Vigilant Ethernet pour Agilia	Câble de communication pour connexion Ethernet (isolé 4000 V)	073490
Câble Vigilant Wi-Fi pour Agilia	Câble de communication pour connexion Wi-Fi (isolé 4000 V)	073492

## CD & outils de maintenance

Partner Agilia	CD de Maintenance	067037
Kit maintenance Agilia	Kit comprenant les outils de maintenance	178950

## Vigilant®, la solution de sécurisation des administrations intraveineuses de médicaments

Vigilant® Drug 'Lib pour Agilia	Logiciel de paramétrage des médicaments	073473
---------------------------------	---	--------

Il est possible que ce document contienne des inexactitudes ou des erreurs typographiques.

Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.

En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Ce document ne peut être reproduit en partie ou en totalité sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi. Injectomat<sup>®</sup>, Vigilant<sup>®</sup> et Agilia<sup>®</sup> sont des marques déposées par la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Date de révision : juillet 2010



Fresenius Vial S.A.S  
Le Grand Chemin  
F-38590 Brézins  
[www.fresenius-kabi.com](http://www.fresenius-kabi.com)

CE 0459



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

