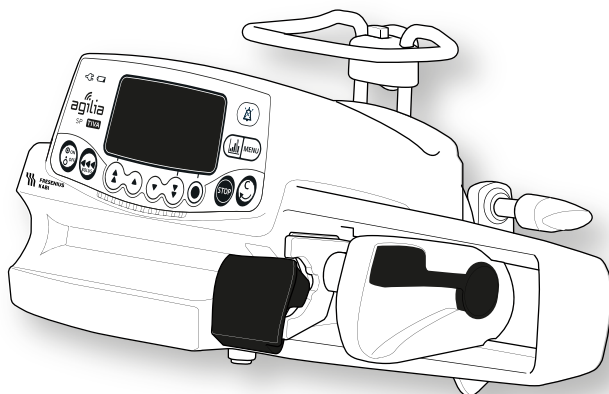


agilia

Agilia SP TIVA
Agilia SP TIVA WiFi

Infuzní dávkovač

Platí pro software verze 2.2



NÁVOD K OBSLUZE

K použití ve zdravotnických zařízeních



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Popis symbolů



Výstraha
(viz návod k obsluze)



Viz návod k obsluze



Referenční číslo produktu / číslo dílu



Sériové číslo produktu



Vstupní terminál – konektor



Výstupní terminál – konektor



Elektrické pojistky



Střídavý proud (AC)



Stejnoseměrný proud (DC)

IP22

Stupeň krytí proti pevným cizím tělesům (> 12,5 mm) a tekutým kapalinám



Není určeno k použití v obytných oblastech



Díl určený k recyklaci



Ochrana proti svodovému proudu; aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci



Název a adresa výrobce / datum výroby



Název a adresa výrobce



Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: třída II.



Neionizující elektromagnetické záření



Křehké, zacházet opatrně



Touto stranou nahoru



Nesmí zmoknout



Teplotní omezení



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Obecný symbol recyklovatelného materiálu



Symbol ekologického obalu



Značka CE



Výstraha před **možným nebezpečím**, které může vést k **vážnému zranění** a/nebo poškození produktu, pokud nebudou dodrženy písemné pokyny.



Dodržujte uvedená doporučení.

Obsah

1	ÚVOD	9
1.1	ROZSAH	9
1.2	ÚČEL POUŽITÍ	9
1.3	PRINCIP FUNGOVÁNÍ.....	10
1.4	PRODUKTY URČENÉ K INFUZI	10
1.5	CÍLOVÁ SKUPINA UŽIVATELŮ	11
1.6	CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ.....	11
1.7	KONTRAINDIKACE	12
1.8	PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ.....	13
2	AGILIA CONNECT INFUZNÍ SYSTÉM	14
3	POPIS	15
3.1	POHLED ZEPŘEDU	15
3.2	POHLED ZESPODU (IDENTIFIKAČNÍ ŠTÍTEK ZAŘÍZENÍ)	15
3.3	POHLED ZE ZADU	16
3.4	KLÁVESNICE	17
3.5	DISPLEJ A SYMBOLY	19
3.5.1	<i>Stav infuze</i>	19
3.5.2	<i>Další ukazatele</i>	19
3.5.3	<i>Navigační tlačítka</i>	20
3.5.4	<i>Alarmy a bezpečnostní prvky</i>	20
3.5.5	<i>Infuzní funkce</i>	20
3.5.6	<i>Datová komunikace</i>	21
3.6	BALENÍ	21
4	ZÁKLADNÍ INFORMACE	22
4.1	PROFILY	22
4.2	KNIHOVNY LÉKŮ	23
4.3	LÉKY	24
4.3.1	<i>Rychlosti infuze</i>	24
4.3.2	<i>Lék X (mL/h)</i>	24
4.3.3	<i>Pevné limity a měkké limity</i>	24
4.3.4	<i>Infuzní režimy</i>	25
4.4	SADA DAT	25

4.5	TARGET CONTROLLED INFUSION (TCI).....	26
4.5.1	Úvod do farmakokinetických modelů.....	26
4.5.2	Cílová koncentrace.....	27
4.5.3	Farmakokinetické modely v Agilia SP TIVA.....	28
4.5.4	Režimy TCI v Agilia SP TIVA.....	29
4.5.5	Populace.....	30
5	INSTALACE	31
5.1	TYPY INSTALACE.....	31
5.2	POUŽÍVÁNÍ UPEVNŮVACÍ SVORKY.....	32
5.3	PŘIPEVNĚNÍ PUMPY.....	34
5.3.1	Přípevnění k tyči.....	34
5.3.2	Přípevnění ke kolejnici.....	34
5.3.3	Použití na plochem stole.....	35
5.3.4	Spojení dvou pump.....	35
6	ÚVODNÍ INFORMACE	36
6.1	POSTUP ÚKONŮ.....	36
6.2	PRVNÍ POUŽITÍ PUMPY.....	37
6.3	ZAPNUTÍ.....	37
6.4	NASAZENÍ STRÍKAČKY.....	39
6.5	VÝŠKA PUMPY.....	40
7	OVLÁDÁNÍ	41
7.1	POSTUP ÚKONŮ.....	41
7.2	VÝBĚR PROFILU.....	42
7.3	VÝBĚR PROGRAMOVACÍHO REŽIMU.....	42
7.4	VÝBĚR STRÍKAČKY.....	44
7.5	VÝBĚR LÉKU.....	45
7.6	PROGRAMOVÁNÍ INFUZE.....	47
7.6.1	Programování infuze na základě rychlosti průtoku.....	47
7.6.2	Programování infuze na základě dávky.....	47
7.6.3	Programování mimo měkké limity.....	53
7.6.4	Programování infuze (programovací režim TCI).....	55
7.7	ZAHÁJENÍ INFUZE.....	58
7.8	SLEDOVÁNÍ INFUZE.....	59
7.9	FUNKCE V PRŮBĚHU INFUZE.....	63

7.9.1	Zastavení.....	63
7.9.2	Úprava parametrů infuze: úprava rychlosti / změna cíle	64
7.9.3	Podání bolusu	64
7.10	DOKONČENÍ INFUZE.....	68
7.10.1	Upozornění na blížící se konec infuze	68
7.10.2	Konec infuze.....	69
7.10.3	Vypnutí	70
7.11	INFUZNÍ REŽIMY.....	71
7.11.1	Jednoduchá rychlost	71
7.11.2	Objem/čas a Dávka/čas	71
7.11.3	Objemový limit.....	72
7.12	OSTATNÍ FUNKCE	74
7.12.1	Plnění stříkačky a prodlužovací hadičky	74
7.12.2	Předprogramování pumpy.....	77

8 MENU

78

8.1	PŘEHLED	78
8.2	PROFIL	80
8.3	TLAK	81
8.4	STAV ZÁMKU KLÁVESNICE.....	83
8.5	ŽIVOTNOST BATERIE.....	85
8.6	PODANÝ OBJEM / PODANÁ DÁVKA	86
8.7	PAUZA.....	87
8.8	PROGRAMOVANÝ BOLUS.....	88
8.9	PACIENT	88
8.10	DENNÍ/NOČNÍ REŽIM	89
8.11	OBJEM/ČAS A DÁVKA/ČAS	91
8.12	OBJEMOVÝ LIMIT	91
8.13	HLASITOST ALARMU	92
8.14	HISTORIE OBJ.DÁVKY	93
8.15	HISTORIE RYCHLOSTI PRŮTOKU	94
8.16	HISTORIE TLAKU.....	95
8.17	HISTORIE KONCENTRACE.....	96
8.18	STŘÍKAČKA	97
8.19	ZOBRAZIT PROTOKOL UDÁLOSTÍ.....	98
8.20	DATUM/ČAS	99
8.21	ÚDRŽBA.....	100

8.22	ÚDAJE Z KNIHOVNY	101
8.23	KLINICKÁ INFORMACE	102
8.24	SADA DAT	103
8.25	PROBOUZECÍ KONCENTRACE	104
8.26	NASTAVENÍ TCI	105
9	MOŽNOSTI	106
9.1	PŘÍKAZY	106
9.2	POPIS MOŽNOSTÍ	106
9.3	NASTAVENÍ PUMPY	107
10	DATOVÁ KOMUNIKACE	108
10.1	PŘEHLED	108
10.2	KOMUNIKACE PŘES KABELY AGILIA	108
10.3	KOMUNIKACE PŘES ROZHRANÍ WI-FI	109
10.4	NAHRÁNÍ SADY DAT	110
11	UŽIVATELSKÝ TEST	111
12	ALARMY A BEZPEČNOSTNÍ PRVKY	112
12.1	ÚVOD	112
12.2	POPIS ALARMU	112
12.3	OBECNÉ POZNÁMKY	113
12.4	SEZNAM ALARMŮ	113
13	STŘÍKAČKY	119
13.1	SEZNAM STŘÍKAČEK	119
13.2	PŘÍPRAVA STŘÍKAČKY	120
13.3	ÚKONY SE STŘÍKAČKOU	122
13.4	GRAVITAČNÍ INFUZE PARALELNĚ S PUMPOU	123
14	SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	124
14.1	OPATŘENÍ PŘI SKLADOVÁNÍ	124
14.2	PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ A PŘEPRAVU	124
14.3	PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ NA SKLADOVÁNÍ	125

14.4	POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ PO SKLADOVÁNÍ	125
15	PARAMETRY	126
15.1	ZÁKLADNÍ FUNKCE.....	126
15.2	RYCHLOST PRŮTOKU	127
15.3	PODANÝ OBJEM (VTBI)	127
15.4	PODÁVANÁ DÁVKA (DTBI)	128
15.5	DOBA TRVÁNÍ INFUZE	128
15.6	KONCENTRACE	128
15.7	DATA PACIENTA	129
15.8	ŘÍZENÍ TLAKU	129
15.9	PŘESNOST.....	130
15.10	JEDNOTKY A PRAVIDLA PRO PŘEVOD.....	132
16	ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE	134
16.1	KDY SE PROVÁDÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE PUMPY	134
16.2	DOPORUČENÉ A ZAKÁZANÉ PROSTŘEDKY	135
16.3	POKYNY K ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI	135
17	ŘÍZENÍ NAPÁJENÍ	138
17.1	OPATŘENÍ PŘI NAPÁJENÍ STŘÍDAVÝM NAPĚTÍM ZE SÍTĚ	138
17.2	OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ BATERIE	138
17.3	PROVOZNÍ REŽIM BATERIE	139
18	TECHNICKÉ PARAMETRY	140
18.1	NAPÁJENÍ	140
18.2	BATERIE	140
18.3	SPOTŘEBA ENERGIE	140
18.4	KOMUNIKAČNÍ PORT	141
18.5	INFRAČERVENÝ PORT	141
18.6	HLADINA AKUSTICKÉHO TLAKU (dBA)	142
18.7	SOULAD S NORMAMI	142
18.8	ROZMĚRY A HMOTNOST.....	143
18.9	TRUMPETOVÉ A SPOUŠTĚCÍ KŘIVKY	143

19 WI-FI	146
19.1 OBECNÉ INFORMACE	146
19.2 PARAMETRY	147
20 ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD	149
21 RECYKLACE	151
22 ZÁRUKA	152
22.1 VŠEOBECNÉ PODMÍNKY ZÁRUKY	152
22.2 OMEZENÁ ZÁRUKA	152
22.3 ZÁRUČNÍ PODMÍNKY PRO PŘÍSLUŠENSTVÍ	152
23 POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)	153
23.1 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	153
23.2 ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ (ESD)	154
23.3 POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY A RUŠENÍ	154
23.4 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA A ZÁKLADNÍ FUNKCE	156
24 SERVIS	163
24.1 INFORMACE O SERVISU ZAŘÍZENÍ	163
24.2 POŽADAVKY NA ÚDRŽBU	163
24.3 KONTROLA KVALITY	164
25 SLOVNÍK POJMŮ	165
PŘÍLOHA 1: VÝROBNÍ KONFIGURACE	168
PŘÍLOHA 2: FARMAKOKINETICKÉ MODELÝ	169
INDEX	171

1 Úvod

1.1 Rozsah

Tento návod k obsluze se týká pump Agilia SP TIVA a Agilia SP TIVA s Wi-Fi. Tato zařízení jsou v tomto návodu označována jako „Agilia SP TIVA“.

Uživatel je povinen dodržovat pokyny uvedené v tomto návodu k obsluze. Nedodržení pokynů může vést k poškození vybavení nebo zranění pacienta či obsluhy.

Výstraha



Ověřte, zda se tento návod k obsluze týká verze softwaru, která je aktuálně nainstalována v zařízení.

- *Verze softwaru nahraného v zařízení se zobrazuje na obrazovce při zapnutí.*
- *Verze softwaru popsaná v tomto návodu k obsluze je uvedena v části Poznámky k vydání, strana 174.*

1.2 Účel použití

Injekční pumpa Agilia SP TIVA je určena k přerušovanému nebo nepřetržitému podávání parenterálních kapalin (např. roztoky, koloidy, parenterální výživa), léků (např. zředěné léky, chemoterapie, anestetika), krve a krevních derivátů dospělým pacientům, dětem a novorozencům prostřednictvím klinicky schválených způsobů podávání. Je určena k použití vyškoleným zdravotním personálem zdravotnického zařízení a při pozemní přepravě do nemocnice.

1.3 Princip fungování

Zařízení Agilia SP TIVA je programovatelný elektronický lékařský systém určený k injekčnímu podávání předdefinovaných objemů naprogramovanou rychlostí. Tato injekční pumpa zajišťuje podávání kapaliny tlačáním pístu stříkačky a dopravou kapaliny k pacientovi skrz prodlužovací hadičku (aplikovaná část).

Zařízení Agilia SP TIVA je určeno k anestetickým infuzím.

Agilia SP TIVA je přenosné a opakovaně použitelné zařízení určené pro každodenní použití.

Stříkačky mohou mít tuto velikost: 5, 10, 20, 30 nebo 50–60 mL.

Zařízení Agilia SP TIVA lze používat k přerušovanému i nepřetržitému podávání.

Zařízení Agilia SP TIVA smí být používáno pouze u jednoho pacienta současně. V průběhu své životnosti může být použito u neomezeného počtu pacientů.

1.4 Produkty určené k infuzi

Pumpa podává produkty klinicky schválenými způsoby. Mezi tyto produkty patří například (výčet není úplný):

	Zamýšlené produkty
Parenterální kapaliny	<ul style="list-style-type: none">▪ Standardní roztoky▪ Koloidy▪ Parenterální výživa
Léky	<ul style="list-style-type: none">▪ Zředěné léky▪ Antibiotika▪ Chemoterapie▪ Katecholaminy▪ Léky s krátkodobým účinkem▪ Anestetika
Transfuze	<ul style="list-style-type: none">▪ Krev▪ Červené krvinky▪ Krevní destičky▪ Plazma▪ Albumin

Pokud zařízení Agilia SP TIVA používáte k podávání kritických léků, zajistěte dostatečné sledování průběhu a mějte k dispozici záložní pumpu a stříkačky připravené k okamžitému použití.

Zařízení Agilia SP TIVA použijte pouze k podávání kapalin, které jsou určeny pro injekční pumpy.

Způsob podávání

Systém umožňuje infuzi následujícími způsoby:

- nitrožilní přístup s jakýmkoliv zařízením, které podává léčebnou tekutinu do žíly a je vybaveno násuvným konektorem Luer lock,
- podkožní přístup.

1.5 Cílová skupina uživatelů

Pumpu smí používat pouze kvalifikovaný a řádně vyškolený zdravotní pracovník, například zdravotní sestry (primární uživatelé), lékaři, osoby procházející výukou na zdravotní sestru a lékařští asistenti.

Úvodní zaškolení trvá obvykle 1 hodinu.

Doporučujeme, aby se uživatelé každoročně účastnili opakovaného školení zaměřeného na osvěžení znalostí s délkou trvání 20 minut.

První školení vám poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.

1.6 Cílová skupina pacientů

Zařízení Agilia SP TIVA je určeno k použití v souladu s protokoly zdravotnického zařízení u pacientů s touto charakteristikou:

	Charakteristika pacienta
Pohlaví	Muž Žena
Věk	Běžná infuze: novorozenci, děti, dospělí, starší osoby Infuze TCI: pacienti ve věku 1 až 100 let
Hmotnost	Běžná infuze: 0,25 kg až 350 kg Infuze TCI: 5 kg až 200 kg
Povrch těla	0,05 m ² až 4,5 m ²
Výška	20 cm až 250 cm

***Poznámka:** Více informací o charakteristikách pacienta při infuzi TCI viz část 4.5.5, na straně 30.*

Při používání pumpy u velmi citlivých skupin pacientů, jako jsou novorozenci, dbejte těchto pokynů:

- Přepněte do nočního režimu.
- Hlasitost alarmu nastavte na nejnižší úroveň.

Výstraha



Specifická opatření při infuzi vysoce rizikových léků a léků udržujících pacienta při životě: K podání kapaliny nebo léku používejte co nejmenší možné kompatibilní stříkačky. Obzvláště důležité je to při podávání vysoce rizikových léků a léků udržujících pacienta při životě nízkými rychlostmi infuze (např. méně než 5 mL za hodinu a při mimořádně nízkých rychlostech průtoku nižších než 0,5 mL za hodinu). Použití větší stříkačky v kombinaci s nízkou rychlostí podávání může mít za následek neadekvátní fungování infuzního dávkovače a nepřesné podávání, zpoždění terapie či zpožděnou aktivaci alarmů okluze. Je to způsobeno vyšším třením a interakcí hlavice pístu s většími stříkačkami.

1.7 Kontraindikace

- Pumpu žádným způsobem neupravujte (kromě úkonů doporučených společností **Fresenius Kabi**).
- Pumpu nepoužívejte s těmito **kapalinami**:
 - hořlavé kapaliny,
 - kapaliny neurčené k infuzi.
- Pumpu nepoužívejte v těchto **prostředích**:
 - prostředí s výbušnými nebo hořlavými látkami,
 - prostředí s vysokou vlhkostí (sprcha, koupelna atd.),
 - prostředí se zdroji ultrazvuku,
 - prostředí, kde je prováděna magnetická rezonance (MRI),
 - hyperbarické komory.
- Pumpu nepoužívejte pro tyto **účely**:
 - infuze v souvislosti s přístrojem na dialýzu nebo mimotělní membránovou oxygenací,
 - enterální výživa,
 - epidurální použití.
- Pumpa nesmí přijít do přímého kontaktu s tělem pacienta.
- V době, kdy pumpa podává pacientovi infuzi, nepřipojujte počítač se softwarem Agilia Partner a neprovádějte jeho prostřednictvím technické úkony.

1.8 Provozní prostředí

Zařízení Agilia SP TIVA je určeno k použití ve zdravotnických zařízeních pod dohledem vyškoleného zdravotního personálu.

Z důvodu zajištění správného fungování pumpy musí být zajištěny tyto provozní podmínky:

- Rozsah provozní teploty:
5 °C až 40 °C
- Rozsah provozního tlaku:
700 hPa až 1 060 hPa
- Rozsah provozní vlhkosti:
20 % až 90 %, bez kondenzace
- Nadmořská výška:
Až 3 000 m nad mořem



Výstraha

Fungování pumpy může být ovlivněno výkyvy tlaku, mechanickými nárazy, zdroji tepla apod.



Informace

- *Více informací ohledně používání zařízení ve specifických podmínkách vám sdělí zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.*
- *V ambulancích smí být pumpa používána výlučně s příslušenstvím Agilia Holder Ambulance. Při použití v sanitních vozech může dojít k odchylkám v jejím fungování. Více informací naleznete v návodu k obsluze zařízení Agilia Holder Ambulance.*

2 Agilia Connect Infuzní Systém

Řada produktů Agilia		Popis
Pumpa	Řada Agilia VP	Volumetrická infuzní pumpa Pumpy určené k podávání obsahu nádob (vak nebo láhev) s parenterální infuzí prostřednictvím hadičky připojené k pacientovi.
	Řada Agilia SP	Injekční infuzní pumpa Pumpy určené k podávání obsahu stříkaček prostřednictvím hadičky připojené k pacientovi.
Software	Agilia Vigilant Drug'Lib	Software pro zajištění bezpečnosti podávání léčiv Software určený k vytváření, úpravě a správě sad dat a jejich nahrávání do infuzních pump Agilia VP a SP.
	Agilia Partner	Software pro údržbu Software určený k údržbě, konfiguraci, zkouškám a kalibraci infuzních pump Agilia VP a SP.
	Centerium	Distribuční server Software určený k distribuci sad dat do infuzních pump Agilia a centrálnímu ukládání informací načtených z infuzních pump za účelem následné analýzy a tvorby výkazů.
	Vigilant Insight	Software pro vykazování dat o infuzi Software určený ke zlepšení přesnosti klinických nastavení zahrnutých do sady dat. Vytváří výkazy o používání infuzních pump.
Dokovací stanice	Link Agilia Link+ Agilia	Systémy stohovacího racku Systémy dokovacích stanic určených ke stohování 4, 6 nebo 8 infuzních pump Agilia. Systém Link Agilia je určen k centralizaci elektrického napájení. Systém Link+ Agilia je určen k centralizaci elektrického napájení a k centrální replikaci signalizace infuzní pumpy.
Příslušenství	Agilia Holder Ambulance	Lékařské zařízení určené pro sanitní vozy vybavené střídavým napájením a vodorovnou kolejnicí k připojení infuzní pumpy.
Spotřební materiál	Stříkačky (aplikovaná část)	Viz část 13, strana 119.

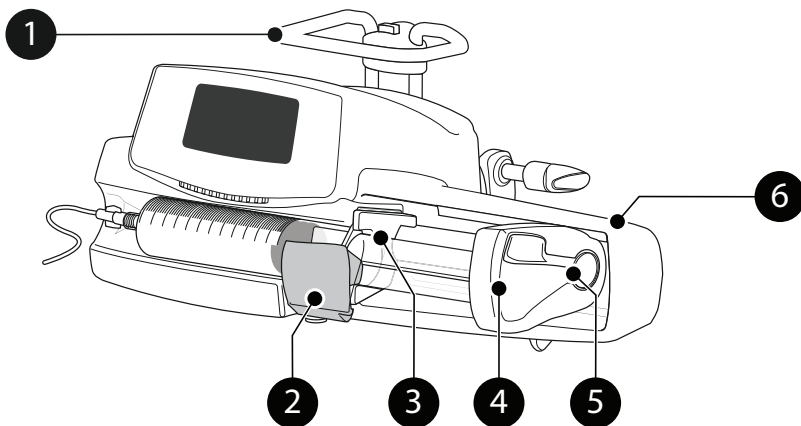


Informace

Seznam kompatibilních příslušenství, spotřebního materiálu a softwaru a informace k objednání naleznete v brožuře Systémové komponenty.

3 Popis

3.1 Pohled zepředu

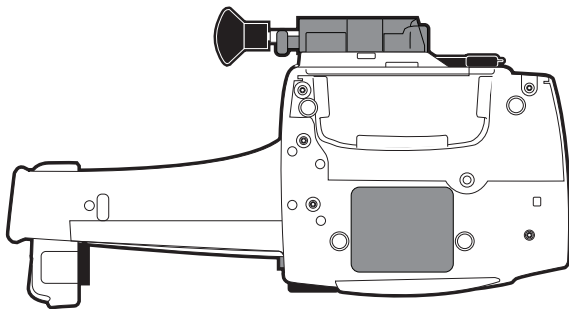


Obrázek 3.1: Pohled zepředu

Legenda

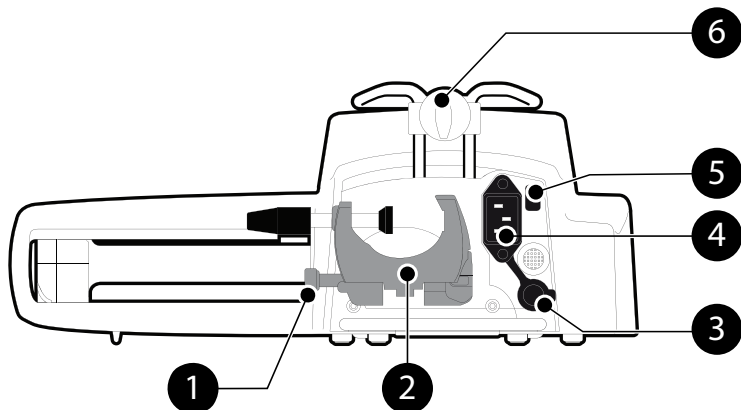
- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Držadlo | 4 | Tlačné zařízení |
| 2 | Držák těla injekční stříkačky | 5 | Odjišťovací páka |
| 3 | Lůžko pro patky stříkačky | 6 | Chránič tlačného zařízení |
-

3.2 Pohled zespodu (identifikační štítek zařízení)



Více informací o symbolech na identifikačním štítku zařízení viz Popis symbolů, strana 2.




3.3 Pohled zezadu



Obrázek 3.2: Pohled zezadu

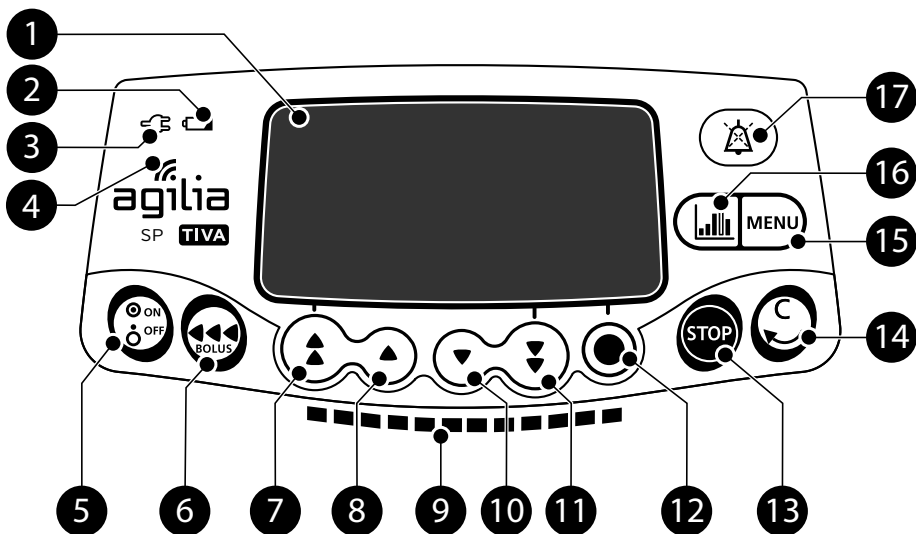
Legenda

- | | | | |
|---|------------------------|---|-------------------|
| 1 | Aretační tlačítko | 4 | Napájení ze sítě |
| 2 | Upevňovací svorka | 5 | Infračervený port |
| 3 | Komunikační port RS232 | 6 | Montážní šroub |

Symbol	Místo	Popis
 	Poblíž napájení ze sítě	Výstraha Viz část 18, strana 140.
	Poblíž komunikačního portu RS232	Výstraha Viz část 10, strana 108.

3.4 Klávesnice

3.4.1 Popis klávesnice









Obrázek 3.3: Klávesnice

Legenda

1	Displej	10	Snížení
2	Indikátor stavu baterie	11	Rychlé snížení
3	Kontrolka napájení	12	Potvrzení hodnoty / přechod na další pole
4	Symbol rozhraní Wi-Fi	13	Zastavení
5	Vypínač	14	Zrušení hodnoty / přechod na předchozí pole
6	Bolus/plnění	15	Menu
7	Rychlé zvýšení	16	Graf
8	Zvýšení	17	Ztišení alarmu
9	Kontrolky ukazatele infuze		

3.4.2 Podrobný popis klávesnice






3.4.2.1 Tlačítka pro výběr

Tlačítko	Popis
 	Tlačítka se šípkami Tlačítka sloužící k nastavení objemu, času, rychlosti průtoku a dalších hodnot
 + 	Rychlý přechod na maximální hodnotu nebo začátek seznamu
 + 	Rychlý přechod na minimální hodnotu nebo konec seznamu

Poznámka:

- Podržení některého tlačítka se šípkou můžete hodnotu zvyšovat, resp. snižovat rychleji.



3.4.2.2 Kontrolky ukazatele infuze

Ukazatel	Popis
	Probíhající infuze (bliká zeleně)
	Probíhá terapie TCI s podáváním bez průtoku (1 zeleně svítící kontrolka)
	Alarm s nízkou prioritou (svítí žlutě)
	Alarm se střední prioritou (bliká žlutě)
	Alarm s vysokou prioritou (bliká červeně)

Poznámka:




- Kontrolky indikátoru infuze informují o probíhající infuzi a o alarmech s nízkou, střední a vysokou prioritou.
- V průběhu infuze blikají zelené kontrolky zprava doleva.
- Frekvence blikání se mění v závislosti na rychlosti průtoku.

3.4.2.3 Kontrolky LED













Ukazatel	Popis
	Kontrolka napájení Pokud je zařízení připojeno k napájení, svítí kontrolka zeleně. Pokud zařízení není připojeno ke zdroji střídavého napětí, kontrolka nesvítí.
	Indikátor stavu baterie Pokud je zařízení připojeno k napájení, poskytuje tento indikátor informaci o stavu nabíjení baterie. <ul style="list-style-type: none">Když indikátor bliká, baterie se nabíjí.Když indikátor svítí nepřerušovaně, baterie je plně nabitá. Pokud zařízení není připojeno ke zdroji střídavého napětí, kontrolka nesvítí.

3.5 Displej a symboly




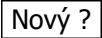







3.5.1 Stav infuze

Symbol	Popis
	Probíhající infuze (Základní s TCI + vlastní profily se seznamem léků) Symboly pro probíhající infuzi.
	Probíhající infuze (vlastní profily s knihovnou léků) Tento symbol se zobrazí, když pumpa podává lék upravený prostřednictvím softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.
	Infuze zastavena Nápis STOP zůstane zobrazen uprostřed displeje, dokud uživatel nespustí infuzi znovu.





3.5.2 Další ukazatele

Symbol	Popis
	Logo baterie <ul style="list-style-type: none">Tento symbol udává tři různé stavy nabití.<ul style="list-style-type: none"> Baterie je nabitá na < 30 %. Baterie je nabitá na 30 % až 70 %. Baterie je nabitá na > 70 %.Pokud je parametr „Logo baterie“ aktivován, je tento symbol zobrazen vždy.Pokud je parametr „Logo baterie“ deaktivován, zobrazuje se tento symbol pouze v případě, že je pumpa napájena z baterie.
	Logo tlaku Tento symbol udává informaci o nastavení tlaku pumpy a naměřené úrovni tlaku.
	Symbol zámku klávesnice Zobrazení tohoto symbolu znamená, že je zamknuta klávesnice.
	Stav modulu Wi-Fi <ul style="list-style-type: none"> Signál sítě Wi-Fi je dobrý. Signál sítě Wi-Fi je střední. Signál sítě Wi-Fi je špatný. Žádný signál sítě Wi-Fi (modul Wi-Fi je aktivován). Modul Wi-Fi není aktivován.

3.5.3 Navigační tlačítka




Symbol	Popis
	Zahájení
	Potvrzení
	Přístup k funkci
	Přístup k funkci a smazání nastavení
	Opuštění funkce
	Změna výběru
	Programování funkce
	Výběr/zrušení výběru
	Zobrazení dalších informací
	Přiblížení/oddálení
	Posunutí značky události doleva/doprava

3.5.4 Alarmy a bezpečnostní prvky


Symbol	Popis
	Přerušování napájení
	Ztišení alarmu
	Zvýšení tlaku
	Pokles tlaku

Poznámka: Další informace o alarmech viz viz část 12, strana 112.

3.5.5 Infuzní funkce

Symbol	Popis
	Indukční dávka Tento symbol se zobrazuje při programování indukční dávky.
	Režim regulace v plazmě Viz část 4.5.4, strana 29.
	Režim regulace v místě účinku / v orgánu Viz část 4.5.4, strana 29.

3.5.6 Datová komunikace

Symbol	Popis
	Nahrána sada dat Do pumpy byla nahrána nová sada dat.

3.6 Balení

Obsah balení se zařízením Agilia SP TIVA:

- 1 pumpa Agilia SP TIVA,
- 1 návod k obsluze
(tento dokument + brožura Systémové komponenty),
- 1 napájecí kabel.

Hmotnost balení: přibližně 530 g.

Balení je vyrobeno z recyklované lepenky a pěnové výplně.

Informace



- *Je na zodpovědnosti pracovníků zdravotnického zařízení, aby po přijetí pumpy zkontrolovali její řádný stav.*
- *Není-li obsah balení kompletní nebo byl-li poškozen, obraťte se na obchodní zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.*

4 Základní informace

4.1 Profily

Profil určuje konfiguraci zařízení a knihovnu léků použitou pro skupinu pacientů v daném zdravotnickém prostředí.

Ve výchozím nastavení je k dispozici pouze 1 profil (Základní s TCI).

Uživatelé si mohou vytvořit vlastní profily a nahrát je do pumpy pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib. Vlastní profily zahrnují specifickou konfiguraci pumpy a knihovnu léků.

V pumpě může být uloženo až 20 profilů:

- 1 výrobní profil (Základní s TCI),
- až 19 vlastních profilů.

Informace



U pump používaných pouze pro jednu skupinu pacientů doporučujeme zakázat možnost volby profilu, a tím v pumpě napevno nastavit vybraný profil.

4.1.1 Profil Základní s TCI

Profil Základní s TCI slouží k naprogramování infuze, jejíž nastavení nebylo předdefinováno pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.

Pokud chcete naprogramovat infuzi v profilu Základní s TCI, zvolte při výběru profilu možnost „Základní s TCI“.

V profilu Základní s TCI jsou k dispozici 3 programovací režimy:

- **Rychlost průtoku (mL/h):** Infuze je programována podle rychlosti průtoku (Viz část 4.3.1, strana 24.) bez názvů léků.
- **Dávka:** Infuze je programována podle dávky (Viz část 4.3.1, strana 24.) bez názvů léků.
- **TCI:** Viz část 4.5, strana 26.

Konfigurace a nastavení přístupné v profilu Základní s TCI nemusí být vhodné pro všechny skupiny pacientů a protokoly.

4.1.2 Vlastní profily

Vlastní profily lze vytvořit a nahrát do pumpy pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.

Vlastní profil obsahuje:

- **specifickou konfiguraci zařízení** (nastavení pumpy, která ovládají mechanické funkce pumpy, jako je hlasitost alarmu atd.),
- rozsáhlý seznam podávaných léků a roztoků (volitelně):
 - **knihovna léků**: seznam s limity pro rychlosti infuze, viz část 4.2, strana 23.
 - **seznam léků**: seznam bez limitů pro rychlosti infuze.

V závislosti na způsobu, jakým je přednastaven pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib, může (ale nemusí) vlastní profil zahrnovat všechny funkce popsané v tomto návodu k obsluze.

Informace

- *Při infuzi kritických léků doporučujeme použití vlastních profilů.*
- *Vytvoření a nahrání profilů doporučujeme z toho důvodu, aby se předešlo chybám při používání a aby se způsob používání pumpy mohl řídit podle zvyklostí v jednotlivých zdravotnických jednotkách. Nezapomeňte například omezit rychlosti průtoku u citlivých skupin pacientů.*
- *Doporučujeme vytvořit specifický profil pro každou skupinu pacientů nebo zdravotnickou jednotku, léčbu, protokol atd.*



4.2 Knihovny léků

Knihovna léků je rozsáhlý seznam léků obsahující limity pro rychlosti infuze léků.

Informace

- *V každé knihovně léků může být uloženo až 150 položek léků, které jsou určeny a ověřeny zdravotnickým personálem podle protokolů léků používaných ve zdravotnickém zařízení nebo na daném oddělení.*
- *Nastavení léku lze na pumpě upravit v rámci předdefinovaných limitů, jako jsou limity dávky.*
- *U léků přednastavených pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib nelze režim infuze na pumpě upravit.*



4.3 Léky

4.3.1 Rychlosti infuze

Podávání léku lze prostřednictvím softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib přednastavit na jeden z těchto režimů:

- **Průtok:** Infuze objemu po určitou dobu.
- **Dávka:** Infuze konkrétního množství léku odpovídající rychlosti dávky.

4.3.2 Lék X (mL/h)

Lék X (mL/h) je otevřený záznam, který lze vybrat, když podávaný lék nenaleznete v knihovně léků. Má tyto parametry:

- méně limitů než ostatní léky v knihovně,
- nejsou dostupné všechny bezpečnostní prvky softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.

Důrazně doporučujeme používat Lék X (mL/h) pouze v omezeném počtu případech a za bedlivého sledování pacienta zdravotnickým personálem.

U každého vlastního profilu lze pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib položku Lék X (mL/h) povolit nebo zakázat.

4.3.3 Pevné limity a měkké limity

Pro každý lék lze nastavit programové limity pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib. Lze nastavit dva typy limitů:

- **Pevné limity:** Limit nelze při programování infuze překročit.
- **Měkké limity:** Limit lze při programování infuze překročit v rámci schváleného rozsahu. Je nutné další potvrzení.

4.3.4 Infuzní režimy

Infuzi lze zahájit v těchto režimech:

Režim infuze	Popis	Rychlost infuze	
		Rychlost průtoku	Dávka
Jednoduchá rychlost	Infuze s naprogramovanou rychlostí	✓	✓
Objem/čas Dávka/čas	Infuze naprogramovaného objemu nebo dávky po naprogramovanou dobu	✓	✓
Objemový limit	Infuze s omezením podávaného objemu nebo dávky	✓	✓

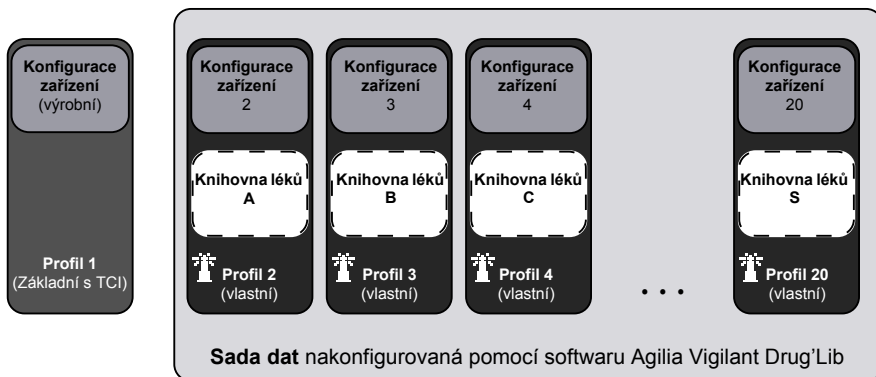


Informace

Pokud je vybrán programovací režim TCI, výše uvedené režimy infuze nelze vybrat. Více informací o infuzích TCI viz část 4.5, strana 26.

4.4 Sada dat

Sada dat je kombinace vlastních profilů (až 19), které lze nahrát do pump Agilia pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.



Pokud do pumpy není nahrána žádná sada dat, lze pumpu používat v profilu Základní s TCI bez ochranných prvků softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.

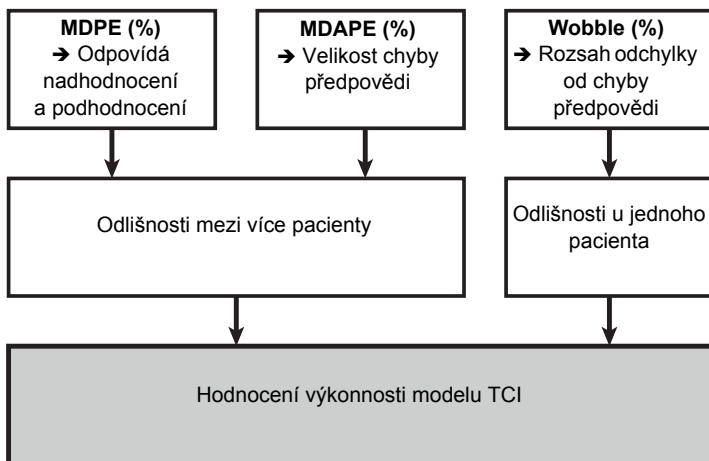
4.5 Target Controlled Infusion (TCI)

4.5.1 Úvod do farmakokinetických modelů

Pomocí programovacího režimu TCI musí software pumpy určit charakter rychlosti průtoku potřebný k dosažení a udržení cílové koncentrace léku v tělesném kompartmentu nebo tkáni. Matematický model použitý k dosažení této koncentrace se nazývá farmakokinetický model.

Farmakokinetické modely v pumpě již byly určeny a ověřeny klinickými studiemi, jejichž cílem bylo posoudit přesnost předpovědi příslušného modelu u různých skupin subjektů.

K použití střední předpovězené chyby (MDPE) a střední absolutní předpovězené chyby (MDAPE) pro účely posouzení výkonu předpovědi u výpočetně řízených infuzních pump byla navržena soustava standardních kritérií:



Jestliže chceme tato kritéria vypočítat, je nutné nejprve vypočítat výkonnostní chybu (PE) pro každou měřenou koncentraci léku:

$$PE = 100 \% \times (C_{\text{meas}} - C_{\text{pred}}) / C_{\text{pred}},$$

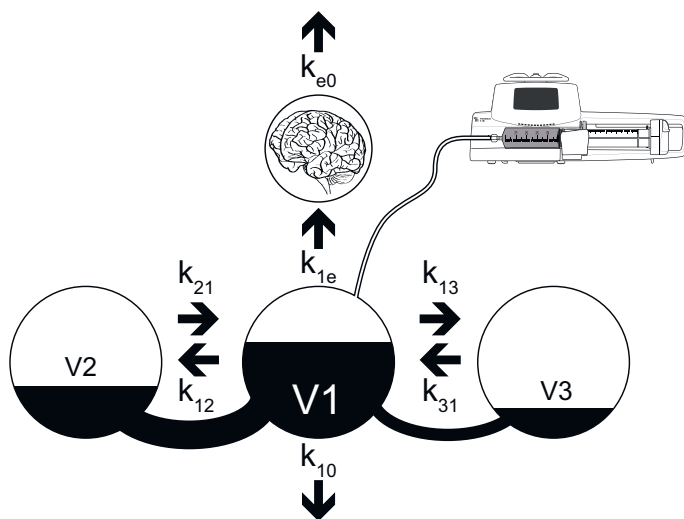
kde hodnoty C_{meas} a C_{pred} představují naměřenou a předpovězenou koncentraci v plazmě.

Model je považován za potvrzený, pokud jsou následující skutečnosti pravdivé:

- MDPE < 20 %,
- MDAPE < 30 %.

4.5.2 Cílová koncentrace

Všechny farmakokinetické modely pumpy jsou 3kompartimentové a lze je znázornit takto:



Legenda

V1	Objem centrálního kompartmentu (primární, krev)
V2	Objem rychlého kompartmentu
V3	Objem pomalého kompartmentu
k_{ij}	Rozdělovací koeficienty, které určují rychlost přechodu léku mezi jednotlivými kompartmenty
k_{10}	Konstanta představující rychlost eliminace v centrálním kompartmentu
k_{e0}	Konstanta představující rovnováhu mezi plazmou a místy účinku / v orgánu

- **Koncentrace v plazmě:** koncentrace léku v centrálním kompartmentu (V1).
- **Koncentrace v místě účinku / v orgánu:** odhad koncentrace ve 4. kompartmentu. Tento kompartment (který představuje místo účinku léku) nemá žádný fyzický objem a s centrálním kompartmentem je virtuálně spojen pomocí rozdělovacího koeficientu s názvem k_{e0} .

Koncentrace v místě účinku / v orgánu a koncentrace v plazmě dosáhnou rovnováhy za určitou dobu, která závisí na hodnotě k_{e0} . Tato hodnota závisí na léku a byla stanovena klinickými studiemi, které porovnávaly hladinu v plazmě (po ustavení rovnováhy) a naměřený účinek (hlavně odezvou EEG).

4.5.3 Farmakokinetické modely v Agilia SP TIVA

Farmakokinetické modely zařízení Agilia SP TIVA nebyly vyvinuty speciálně pro toto zařízení, ale byly vytvořeny a ověřeny na základě řady klinických studií.

Více informací o farmakokinetických parametrech naleznete v člancích, na které odkazuje část Příloha 2: Farmakokinetické modely, strana 169.

Hodnoty Lean Body Mass (LBM) a Body Mass Index (BMI) se počítají následovně:

- LBM (hmotnost v kg; výška v cm; věk v letech)
 - Muži: $1,1 \times \text{hmotnost} - 128 (\text{hmotnost}/\text{výška})^2$
 - Ženy: $1,07 \times \text{hmotnost} - 148 (\text{hmotnost}/\text{výška})^2$
- BMI (hmotnost v kg; výška v m) : $\text{hmotnost}/\text{výška}^2$

Informace



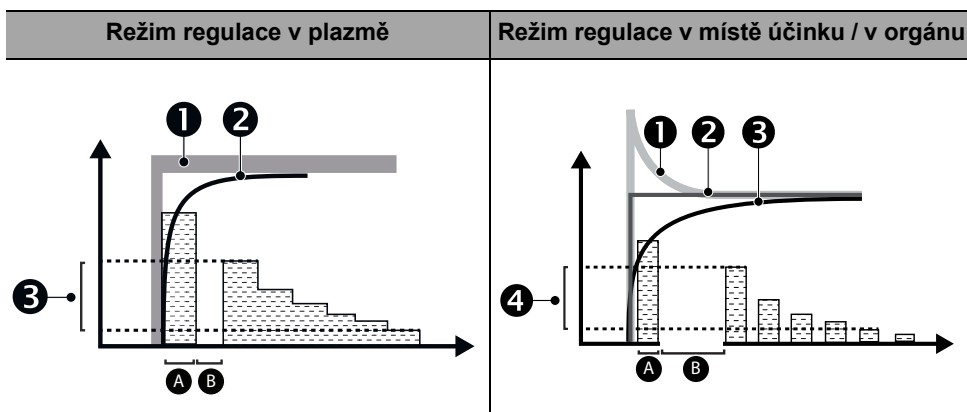
Při použití Marshova a Schniderova modelu pro Propofol postupujte obzvlášť obezřetně. Tyto modely vedou k různým charakteristikám rychlosti průtoku, a správná koncentrace se proto může v závislosti na zvoleném modelu lišit.

4.5.4 Režimy TCI v Agilia SP TIVA

U programovacího režimu TCI je možné léky podávat dle níže uvedených režimů cílové regulace (režimy TCI):

- **Režim regulace plazmy:** regulace koncentrace v plazmě.
- **Režim regulace v místě účinku / v orgánu:** regulace koncentrace v místě účinku.

Režim regulace v místě účinku / v orgánu se od režimu regulace v plazmě liší tím, že umožňuje překročit koncentraci v plazmě s cílem rychle dosáhnout koncentrace v místě účinku. Před použitím režimu regulace v místě účinku / v orgánu je nutné posoudit zdravotní stav pacienta. Při použití regulace v místě účinku / v orgánu u choulostivých (ASA 3 nebo 4) a starších pacientů dbejte opatrnosti.



Legenda

- | | | | |
|---|--|---|---|
| ① | Cílená koncentrace v plazmě (C _{pt}) | ① | Koncentrace v plazmě |
| ② | Koncentrace v plazmě | ② | Cílená koncentrace v místě účinku / v orgánu (C _{et}) |
| ③ | Rychlost průtoku (rozpětí) | ③ | Koncentrace v místě účinku / v orgánu |
| | | ④ | Rychlost průtoku (rozpětí) |

***Poznámka:** U programovacího režimu TCI představuje **bolus (A)** prvotní dávku, která je podána pacientovi s cílem co nejrychleji dosáhnout cílové koncentrace. **Zpoždění (B)** je doba čekání, během které může tělo pacienta bolus absorbovat.*

4.5.5 Populace

Při použití režimu TCI je vždy nejvhodnější koncentraci upravovat. To znamená, že správnou koncentraci pro pacienta lze nalézt postupným zvyšováním cílené koncentrace, dokud není dosaženo požadovaného účinku.

Věk

Režimy TCI lze používat u dospělých pacientů ve věku 1 až 100 let. U Marshova modelu je nutné dbát zvýšené opatrnosti, protože nebere v úvahu věk pacienta. U pacientů starších 55 let se jako přesnější ukázal Schniderův model.

Hmotnost

Režimy TCI lze používat u pacientů o hmotnosti mezi 5 a 200 kg. U pacientů s chorobnou obezitou nebyla přesnost farmakokinetických modelů ověřována a režimy TCI je nutné používat obezřetně. Schniderův model dále závisí na hodnotě Lean Body Mass (LBM) a nelze jej vybrat, když je hodnota BMI (Body Mass Index) v parametrech pacienta vyšší než 42 u mužů či 35 u žen.

Farmakokinetický model	Omezení	
	Věk (roky)	Hmotnost (kg)
Marsh	15 → 100	30 → 200
Schnider	15 → 100	30 → 200
Minto	15 → 100	30 → 200
Gepts	15 → 100	30 → 200
Scott	15 → 100	30 → 200
Paedfusor	1 → 16	5 → 60
Kataria	1 → 16	5 → 60

Informace

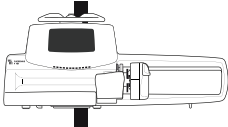
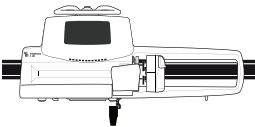
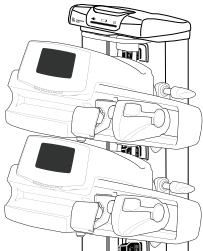
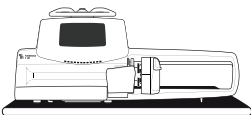
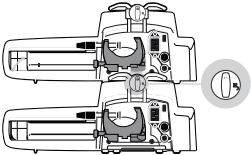
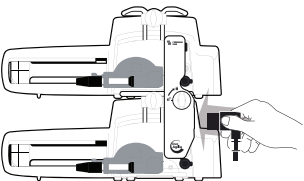


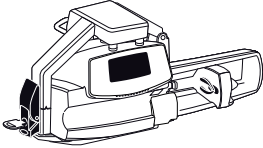
Farmakokinetické modely byly určeny statistickou metodou. Vzhledem k odlišnostem, ke kterým dochází mezi více pacienty a u jednoho pacienta, je nutné regulovat model rychlosti průtoku a zajistit, aby tento model odpovídal modelu podávání v jiném režimu než TCI. Toto pravidlo je nutné dodržet při všech spuštěných infuzích i probíhajících postupech s anestetickou pumpou.

5 Instalace

5.1 Typy instalace

Pumpu lze namontovat na následující prvky:

	Místo	Poznámky
Na tyči		☞ Viz část 5.3.1, strana 34. Parametry tyče: <ul style="list-style-type: none">▪ Průměr: 15 až 40 mm
Na kolejnici		☞ Viz část 5.3.2, strana 34. Parametry kolejnice: <ul style="list-style-type: none">▪ Výška: 25 až 35 mm▪ Hloubka: 8 až 10 mm
Na dokovací stanici Link Agilia		☞ Viz dokumentace přiložená k zařízení Agilia Link.
Na stole		☞ Viz část 5.3.3, strana 35. Pumpu pokládejte na stůl pouze tehdy, když ji nelze připevnit na tyč, na kolejnici ani na doporučené příslušenství Agilia.
Na jiné pumpě		☞ Viz část 5.3.4, strana 35.
Na zařízení Agilia Duo		☞ Viz dokumentace přiložená k zařízení Agilia Duo.

	Místo	Poznámky
V zařízení Agilia Holder Ambulance		<p>☞ Viz dokumentace přiložená k zařízení Agilia Holder Ambulance.</p>

Nepoužívejte příslušenství, které vykazuje známky poškození. Více informací o příslušenství naleznete v dokumentaci dodané s příslušenstvím.



Výstraha

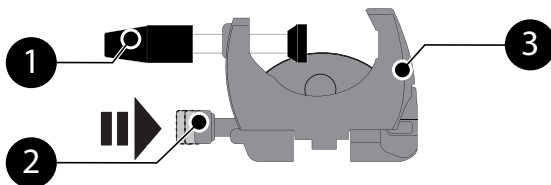
- *Pumpa musí být používána ve stabilní vodorovné poloze, aby byl zajištěn bezproblémový provoz zařízení.*
- *Z důvodu zajištění stability a předejití výpadku pumpy používejte doporučené příslušenství Agilia. Nevybavujte pumpu jiným než doporučeným příslušenstvím.*

5.2 Používání upevňovací svorky

Upevňovací svorka se nachází na zadní straně pumpy.

Při montáži pumpy na tyč nebo kolejnici řádně utáhněte upevňovací svorku, aby se pumpa nemohla pohybovat.

5.2.1 Popis upevňovací svorky



Obrázek 5.1: Systém upevňovací svorky

Legenda

- 1 Šroub svorky
- 2 Aretační tlačítko
- 3 Upevňovací svorka

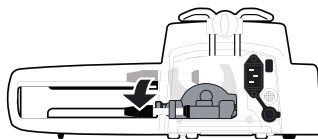
5.2.2 Používání upevňovací svorky

Upevňovací svorku můžete zajistit ve svislé nebo vodorovné poloze, a sice jejím sklopením směrem ven tak, aby se aretační tlačítko zajistilo.

5.2.2.1 Sklopení svorky dolů (ven)

Sklopení svorky dolů:

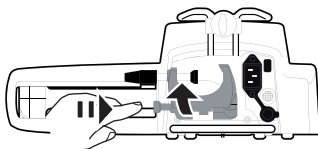
1. Stiskněte aretační tlačítko.
2. Sklopte svorku směrem ven.



5.2.2.2 Sklopení svorky nahoru (směrem k pumpě)

Sklopení svorky nahoru:

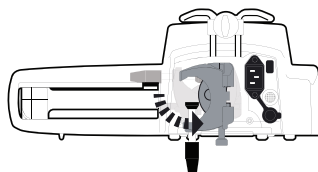
1. Stiskněte aretační tlačítko.
2. Sklopte svorku dovnitř směrem k pumpě.



5.2.2.3 Otočení upevňovací svorky

Otočení svorky:

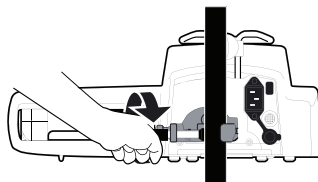
1. Sklopte svorku nahoru (viz výše).
2. Otočte svorku do svislé polohy.
3. V případě potřeby sklopte svorku směrem ven (viz výše).



5.3 Připevnění pumpy

5.3.1 Připevnění k tyči

1. Sklopení upevňovací svorky dolů do vodorovné polohy: viz část 5.2.2.1, strana 33.
2. Odšroubujte svorku, připevněte ji k tyči a opět ji zašroubujte tak, aby se na tyči řádně zajistila.
3. Zkontrolujte, že je pumpa správně zajištěna.



Více informací o montáži pumpy na tyč naleznete v návodu k použití tyče.

Informace

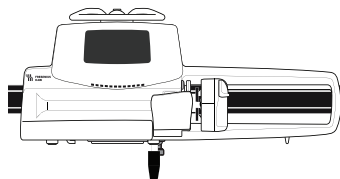
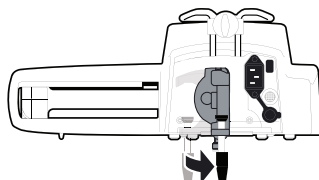


Při instalaci na kolečkový stojan nenaklánějte systém o více než 5°, protože by mohl spadnout.

5.3.2 Připevnění ke kolejnici

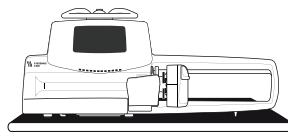
Ke kolejnici lůžka nebo nosítek lze připevnit pouze jednu pumpu.

1. Otočení svorky do svislé polohy: viz část 5.2.2.3, strana 33.
2. Odšroubujte svorku, připevněte ji ke kolejnici a opět ji zašroubujte tak, aby se na kolejnici řádně zajistila.
3. Zkontrolujte, že je pumpa správně zajištěna.



5.3.3 Použití na plochem stole

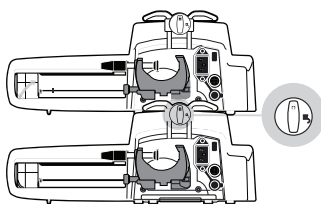
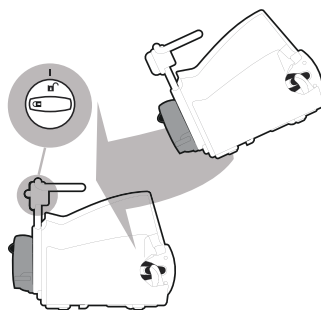
1. Sklopení upevňovací svorky nahoru: viz část 5.2.2.2, strana 33.
2. Pumpu umístěte dostatečně daleko od okrajů stolu, aby nedošlo k jejímu nechtěnému shoení.



5.3.4 Spojení dvou pump

Můžete k sobě připevnit dvě pumpy – buď za účelem přepravy, nebo před jejich upevněním k tyči.

1. Sklopení svěrek obou pump nahoru: viz část 5.2.2.2, strana 33.
2. Nasuňte drážku na spodní straně horní pumpy na držadlo dolní pumpy.
3. Montážní šroub na rukojeti dolní pumpy otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud se symbol nezarovná se značkou.
4. Zkontrolujte, zda jsou k sobě obě pumpy řádně připevněny.
5. V případě potřeby sklopte upevňovací svěrky dolů a řádně je zajistěte k tyči.

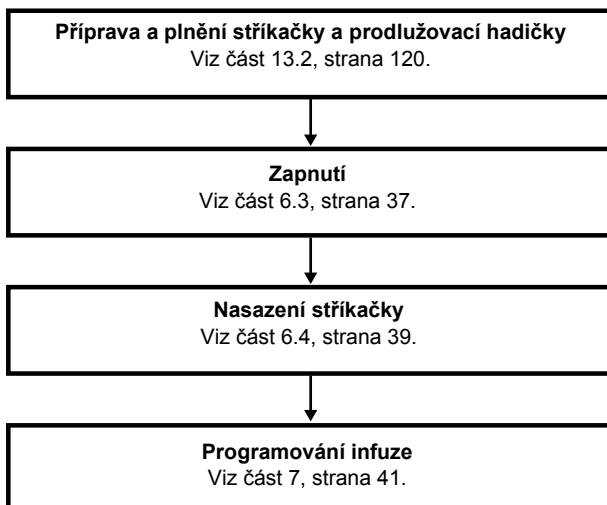


Symbol	Místo	Popis
	Montážní šroub	Zajištěná poloha
	Montážní šroub	Odjištěná poloha

6 Úvodní informace

6.1 Postup úkonů

Po nainstalování pumpy u lůžka je nutné podle následujícího postupu nainstalovat stříkačku a připojit napájení.



Informace



Z důvodu zajištění aktivace všech bezpečnostních prvků zařízení dbejte těchto pokynů:


- Pumpu zapněte před připojením k pacientovi.
- Pumpu nepřipojujte k pacientovi v průběhu nastavování.

6.2 První použití pumpy


1. Ověřte, zda je pumpa u lůžka správně nainstalována.
Viz část 5, strana 31.
2. Připojte pumpu k napájecí síti.
Viz část 17.1, strana 138.
3. Před prvním spuštěním pumpy je nutné nechat baterii nabíjet přibližně po dobu **6 hodin**.
*Počkejte, dokud nebude pumpa plně nabita.
V průběhu prvního nabíjení pumpu nepoužívejte.*
4. Zapněte pumpu.
Viz část 6.3, strana 37.
5. Do pumpy nasadte stříkačku.
Viz část 6.4, strana 39.





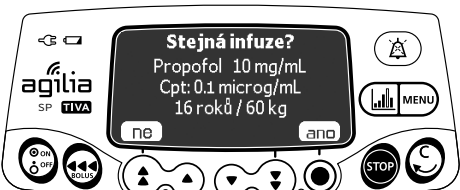
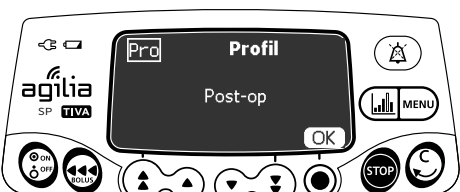
6.3 Zapnutí


Informace

- *Pumpa může být napájena baterií, nicméně doporučujeme mít pumpu co nejčastěji připojenu k napájecí síti, aby baterie zůstávala nabíta.*
- *Když je pumpa připojena k napájecí síti, ověřte, zda kontrolka napájení  svítí zeleně a zda jsou napájecí kabel a elektrická zásuvka dobře přístupné.*
- *Když je pumpa připojena k napájecí síti, automaticky se zapne při zatlačení na odjišťovací páku. Tuto funkci lze deaktivovat v možnostech pumpy. Více informací naleznete v technické příručce.*



1. Stiskněte tlačítko  nebo zatlačte na odjišťovací páku pumpy.
Provede se vlastní test funkčnosti pumpy.
2. Bezprostředně po zapnutí pumpy ověřte, zda bliknou všechny kontrolky LED.
3. Potvrďte obrazovky uvedené v tabulce níže.

Obrazovka po spuštění	Popis
	<p>Obrazovka při zapnutí: zobrazují se tyto informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Název produktu / název oddělení ▪ Stav modulu Wi-Fi (je-li součástí výbavy) ▪ Datum a čas
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpa je napájena baterií. <p>Symbol udává tři různé úrovně nabití:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▢ Baterie je nabitá na < 30 %. ▢▢ Baterie je nabitá na 30 % až 70 %. ▢▢▢ Baterie je nabitá na > 70 %.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ V pumpě není nasazena stříkačka. ▪ V horní části displeje je zobrazena zpráva Instalace stříkačky !!! <p>☞ Nasadte stříkačku. Viz část 6.4, strana 39.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zobrazena připomínka údržby (volitelně).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obrazovka stejné infuze (volitelně). Stisknutím tlačítka ano ponecháte v platnosti nastavení předchozí infuze.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obrazovka potvrzení profilu (volitelně). Stisknutím tlačítka OK potvrdíte profil. <p><i>Poznámka: Tato obrazovka je provázána s funkcí „stejná infuze“ uvedenou výše.</i></p>

Obrazovka po spuštění	Popis
	<ul style="list-style-type: none"> Informace o sadě dat (volitelně).

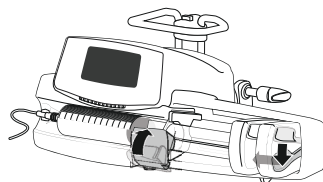
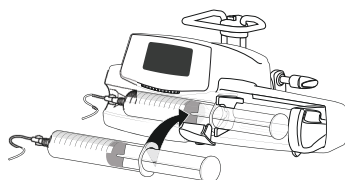
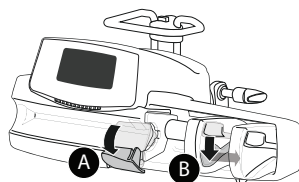
6.4 Nasazení stříkačky



Výstraha

Tyto činnosti smí být prováděny pouze tehdy, když k pumpě není připojen pacient.

- Otevřete držák těla injekční stříkačky [A].
- Stlačte odjišťovací páku B dolů a posuňte tlačné zařízení doprava.
- Umístěte stříkačku do kolébky a patky vložte správně do příslušného otvoru.
- Zajistěte stříkačku pomocí držáku [A].
- Zatlačte na odjišťovací páku [B] a přesuňte tlačné zařízení mírně doleva, aby se dostalo do kontaktu s hlavicí pístu.
- Zkontrolujte instalaci.



6.5 Výška pumpy

Výstraha



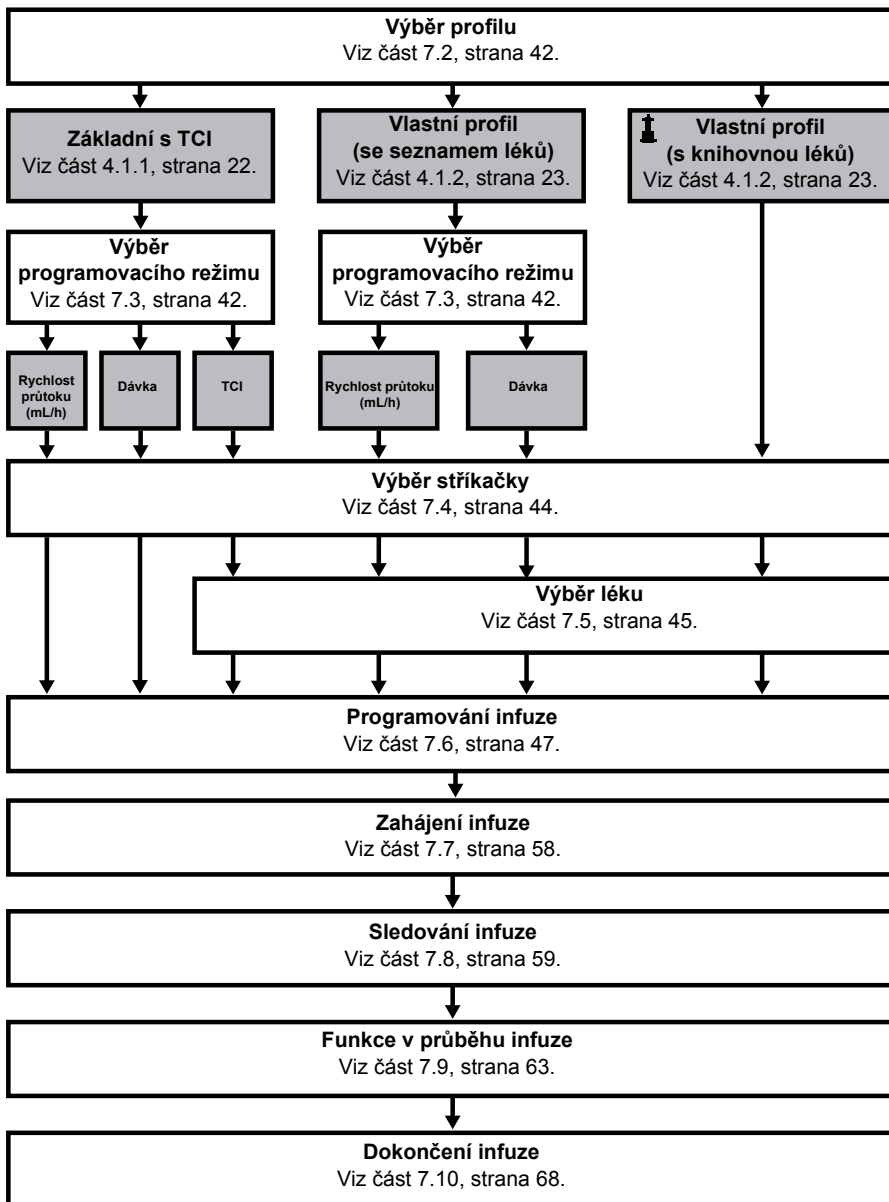
V ideálním případě by měla injekční pumpa měla být na stejné úrovni jako distální konec katetru (tzn. místo podávání kapaliny; v případě přístupu k centrální hadičce by měla být injekční pumpa měla být na úrovni pacientova srdce). Pokud je pumpa zvednuta nad distální konec katetru (např. při přepravě pacienta), může dojít k dočasnému zvýšení podávání kapaliny nebo bolusu, dokud se rychlost průtoku nestabilizuje. Pokud je pumpa naopak umístěna níže než distální konec katetru, může dojít ke snížení podávaného množství nebo nedostatečné infuzi, dokud se rychlost průtoku nestabilizuje.

Opatření pro polohu pumpy

- Pokud v případě použití více injekčních pump není možné mít všechny pumpy na úrovni distálního konce katetru (nebo místa podávání kapaliny), umístěte vysoce rizikové léky nebo léky udržující pacienta při životě do takové výšky, která bude distálnímu konci katetru co nejbližší. Pokud podáváte současně více takovýchto vysoce rizikových léků nebo léků udržujících pacienta při životě, umístěte do takové výšky, která bude distálnímu konci katetru co nejbližší, ten z léků, jenž je podáván nejnižší rychlostí.
- Snažte se minimalizovat rozdíl mezi výškou pumpy a pacienta a omezit změny ve výšce pumpy (např. při přepravě kriticky ohrožených pacientů), aby nedocházelo k výkyvům v rychlosti průtoku.

7 Ovládání

7.1 Postup úkonů




7.2 Výběr profilu

Profil lze zvolit pouze tehdy, když je v pumpě nahráno více profilů.

1. Stisknutím tlačítka  zapněte pumpu.



2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte profil, který odpovídá cílové skupině pacientů.

Symbol  (maják) odkazuje na vlastní profily, které obsahují knihovny léků a které byly upraveny pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.

3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.
Zobrazí se informace o vybraném profilu.



4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte verzi knihovny léků, případně stiskněte tlačítko **C** a změňte profil.
Knihovna léků se pro vybraný profil nahraje.

7.3 Výběr programovacího režimu

Tento krok následuje bezprostředně po výběru profilu Základní s TCI nebo vlastního profilu se seznamem léků.

Poznámka: Rychlost infuze pro jednotlivé léky v knihovně léků se přednastavuje pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.



Rychlost průtoku



Dávka



TCI

Zobrazí se programovací režim, který byl použit naposledy.

1. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte programovací režim, případně stiskněte tlačítko **C** a změňte jej.



Rychlost průtoku



Dávka

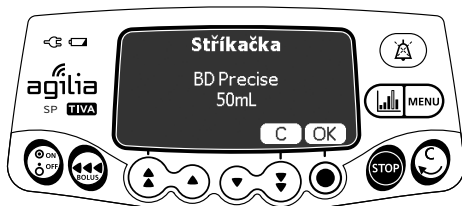


TCI

2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte nový programovací režim.
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

7.4 Výběr stříkačky

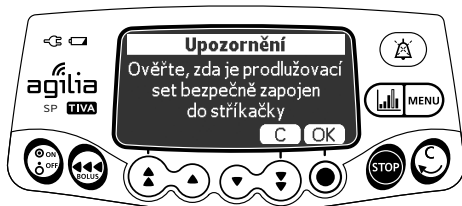
Pumpa automaticky rozpozná velikost nasazené stříkačky.



1. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte zobrazenou stříkačku, případně stiskněte tlačítko **C** a stříkačku změňte.



2. Pokud jste se rozhodli vybrat jinou stříkačku, vyberte ji pomocí tlačítek se šipkami.
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte novou volbu stříkačky.
Pokud je pro vybranou stříkačku nastavena klinická poznámka, zobrazí se zpráva s touto poznámkou.



4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte klinickou poznámku, případně se stisknutím tlačítka **C** vraťte na obrazovku výběru stříkačky.

Výstraha



V průběhu programování a před zahájením infuze ověřte, zda velikost a model stříkačky zobrazené na displeji injekční pumpy odpovídají velikosti a modelu stříkačky nasazené na injekční pumpu.

7.5 Výběr léku

7.5.1 Profil Základní s TCI

Poznámka: V profilu Základní s TCI se krok výběru léku týká pouze režimu programování TCI.



1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte název léku a stiskněte tlačítko **OK**.



2. Pomocí tlačítek se šipkami přejděte k názvu léku a souvisejícím charakteristikám.
Jsou zobrazeny následující informace:
 - název léku a jednotka koncentrace,
 - farmakokinetický model / režim TCI (v plazmě / v místě účinku / v orgánu).
3. Stiskněte tlačítko **OK**.

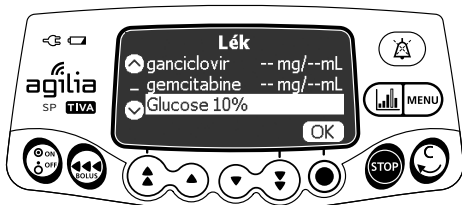
7.5.2 Vlastní profily

Léky jsou seřazeny abecedně podle prvních písmen svého názvu:

- | | | |
|---------|---------|----------------|
| ▪ A → C | ▪ J → L | ▪ S → U |
| ▪ D → F | ▪ M → O | ▪ V → Z |
| ▪ G → I | ▪ P → R | ▪ Lék X (mL/h) |



1. Pomocí tlačítek se šipkami přejděte na první písmeno léku a stiskněte tlačítko **OK**.

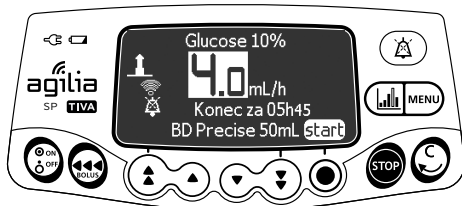


2. Stiskněte tlačítko **OK**.
Pokud je pro vybraný lék nastavena klinická poznámka, zobrazí se zpráva s touto poznámkou.
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte klinickou poznámku a pokračujte v programování, případně stiskněte tlačítko **C** a změňte lék.

7.6 Programování infuze

- V této části je popsáno programování infuze v režimu s jednoduchou rychlostí.
- Infuzi můžete naprogramovat také v těchto režimech:
 - Objem/čas (nebo Dávka/čas), viz část 7.11.2, strana 71.
 - Objemový limit, viz část 7.11.3, strana 72.


7.6.1 Programování infuze na základě rychlosti průtoku



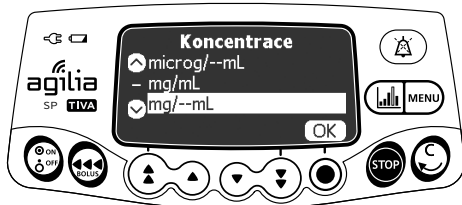
1. Pomocí tlačítek se šipkami naprogramujte rychlost průtoku.

7.6.2 Programování infuze na základě dávky

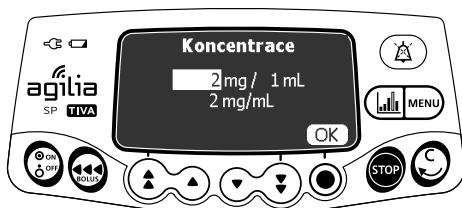
7.6.2.1 Výběr koncentrace léku

Profil	Postup výběru koncentrace léku
Profil Základní s TCI	A – Profil Základní s TCI a vlastní profily (se seznamem léků), strana 47.
Vlastní profil (se seznamem léků)	
 Vlastní profil (s knihovnou léků)	B – Vlastní profily, strana 48.

A – Profil Základní s TCI a vlastní profily (se seznamem léků)



1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte jednotku koncentrace léku a stiskněte tlačítko OK.



2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte jednotku hmotnosti a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte jednotku objemu a stiskněte tlačítko **OK**.
Konzentrace se automaticky vypočítá a zobrazí v jednotkách vybraných výše.
4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

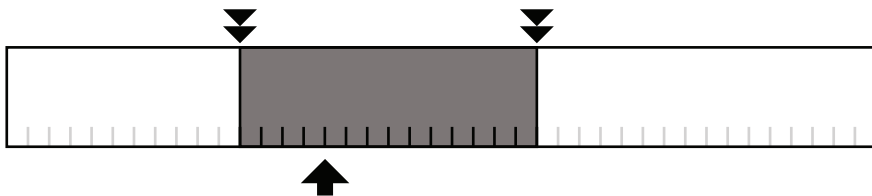
B – Vlastní profily

Pro vybraný lék je pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib nastaveno, jakým způsobem lze upravovat jeho koncentraci:

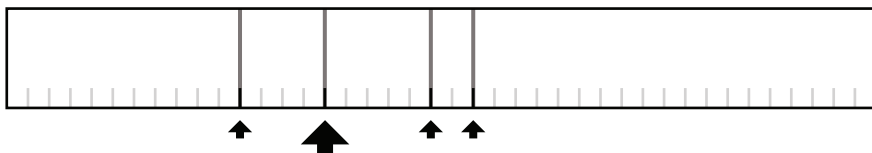
- v rámci schváleného rozsahu,
- výběrem z konečného výčtu hodnot (max. 5).

Úprava koncentrace nemusí být povolena: viz část 7.6.2.2, strana 50.


Schválený rozsah koncentrace




Schválený výčet koncentrací




Legenda

 Neschválený rozsah

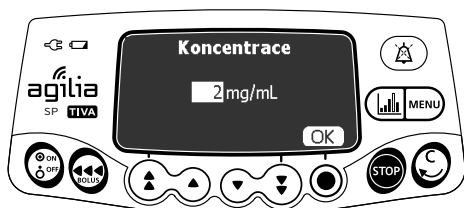
 Schválený rozsah

 Pevné limity

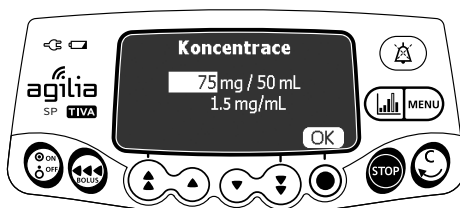
 Výchozí hodnota

 Hodnoty ve výčtu

Výběr koncentrace léku



Rozsah

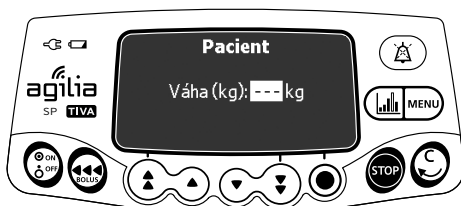


Hodnoty ve výčtu

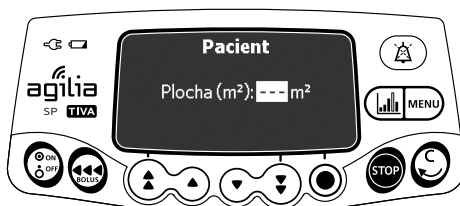
1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte koncentraci.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

7.6.2.2 Výběr charakteristik pacienta

Poznámka: Tento krok se týká pouze vlastních profilů, které obsahují knihovnu léků.



Hmotnost



Povrch těla

1. Pomocí tlačítek se šipkami zadejte hmotnost nebo povrch těla pacienta.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

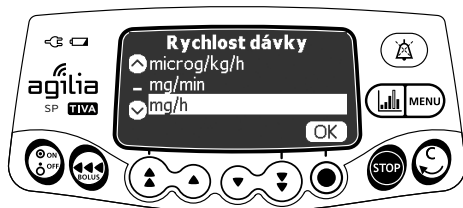
Informace



- *Obrazovka k zadání hmotnosti se zobrazí pouze tehdy, když je u vybraného léku k výpočtu rychlosti dávky potřeba i hmotnost.*
- *Obrazovka k zadání povrchu těla se zobrazí pouze tehdy, když je u vybraného léku k výpočtu rychlosti dávky potřeba i povrch těla.*
- *Předvyplněnou výchozí hmotnost a povrch těla lze nastavit pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.*

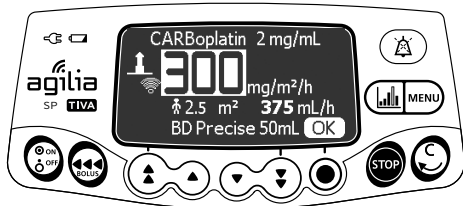
7.6.2.3 Výběr jednotky infuze

Poznámka: Tento krok se týká pouze profilu Základní s TCI a vlastních profilů, které obsahují seznam léků. Jednotky infuze pro jednotlivé léky v knihovně léků se přednastavují pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib.



1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte jednotku infuze.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

7.6.2.4 Programování infuze



1. Pomocí tlačítek se šipkami naprogramujete rychlost dávky.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

7.6.2.5 Programování indukční dávky

Poznámka: Tuto funkci lze aktivovat, resp. deaktivovat pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib (vlastní profily).

Informace



*Indukční dávka je dostupná pouze při prvním zahájení infuze. Pokud omylem stisknete tlačítko **ne** a budete se chtít znovu dostat k indukční dávce, vypněte pumpu a znovu ji zapněte.*

Pokud je to pro vybraný lék povoleno, můžete po naprogramování infuze definované dávkou naprogramovat také **indukční dávku**.

Před zahájením infuze se zobrazí níže uvedené obrazovky.

Výběr indukční dávky



Na obrazovce indukční dávky:

- Pokud se chcete vrátit na obrazovku programování, stiskněte tlačítko **ne**.
- Pokud chcete před zahájením infuze naprogramovat indukční dávku, stiskněte tlačítko **ano**.


Výběr jednotky indukční dávky



1. Pomocí tlačítek se šípkami vyberte koncentraci.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

Programování indukční dávky



1. Pomocí tlačítek se šípkami zadejte hodnotu dávky a stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.
2. Pomocí tlačítek se šípkami nastavte dobu trvání indukční dávky (_ h _ min _) a stisknutím tlačítka **OK** potvrďte jednotlivé údaje.
Podávaný objem a rychlost průtoku se automaticky vypočítají na indukční nastavení dávky a doby trvání.
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte nastavení indukční dávky.
*V případě potřeby stiskněte tlačítko **C** nebo  a změňte nastavení indukční dávky před jejím zahájením.*



4. Stisknutím tlačítka **start** zahajte indukční dávku.
Po dokončení indukční dávky pumpa automaticky zahájí naprogramovanou infuzi.

Přerušení indukční dávky

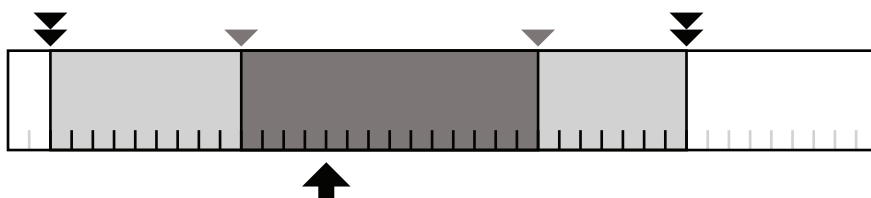


1. Chcete-li indukční dávku pozastavit, stiskněte tlačítko **STOP**.
Na displeji se zobrazí otázka Pokračovat?
2. Zvolte jednu z těchto možností:
 - Stisknutím tlačítka **ne** nebo **STOP** zastavte indukční dávku a pokračujte k naprogramované infuzi.
 - Stisknutím tlačítka **start** pokračujte v indukční dávce.

7.6.3 Programování mimo měkké limity

Poznámka: Tento krok je dostupný pouze u vlastních profilů, které obsahují knihovnu léků.

Měkké limity můžete potlačit a nastavit rychlost průtoku nebo dávku v rámci schváleného rozsahu. Pevný limit nelze potlačit.

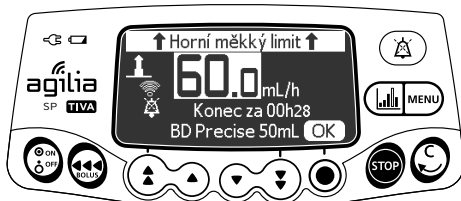


Legenda

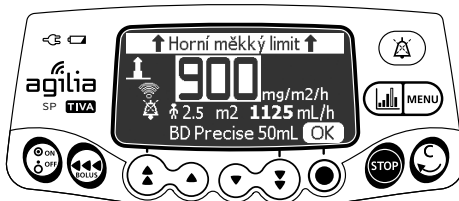
	Neschválený rozsah		Pevné limity
	Programovatelný rozsah (upozornění a potvrzení)		Měkké limity
	Schválený rozsah		Výchozí hodnota

Potlačení měkkého limitu

1. Pokud při programování infuze dosáhnete měkkého limitu, v horní části displeje pumpy se zobrazí zpráva:
 - Horní měkký limit = byl překročen horní měkký limit.
 - Dolní měkký limit = byl překročen dolní měkký limit.



Rychlost průtoku



Dávka

2. Pokud zobrazené nastavení odpovídá zamýšlené rychlosti průtoku nebo dávce, stiskněte tlačítko **OK**.

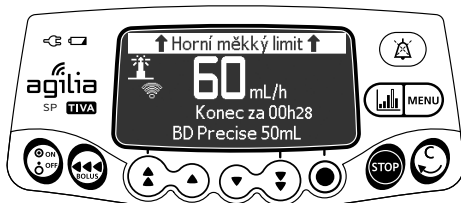


Rychlost průtoku

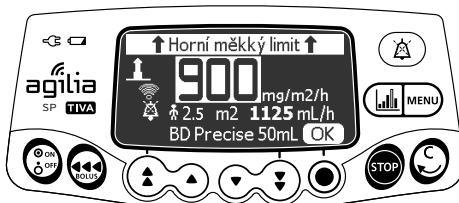


Dávka

3. Pečlivě zkontrolujte naprogramované nastavení.
Původní nastavení infuze zůstane v platnosti, dokud nepotvrdíte nové nastavení.
4. Stisknutím tlačítka **OK** nebo **start** potvrďte potlačení měkkého limitu.



Rychlost průtoku

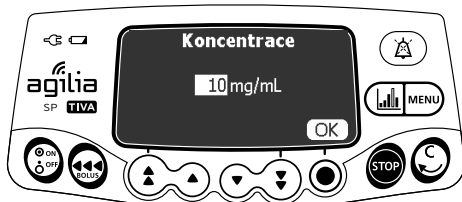


Dávka

V průběhu infuze se bude zpráva o horním nebo dolním měkkém limitu v horní části displeje střídát s názvem a koncentrací léku.

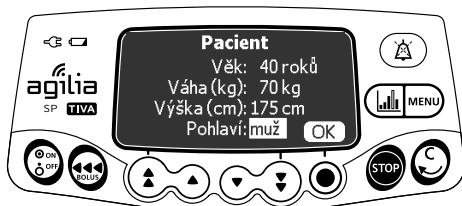
7.6.4 Programování infuze (programovací režim TCI)

7.6.4.1 Výběr koncentrace léku



1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte koncentraci.
2. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

7.6.4.2 Výběr charakteristik pacienta



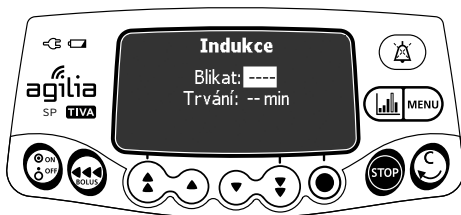
1. Pomocí tlačítek se šipkami zadejte pacientův věk a stiskněte tlačítko **OK**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami zadejte pacientovu hmotnost a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Pomocí tlačítek se šipkami zadejte pacientovu výšku a stiskněte tlačítko **OK** (je-li k dispozici).
4. Pomocí tlačítek se šipkami zadejte pacientovo pohlaví a stiskněte tlačítko **OK** (je-li k dispozici).

7.6.4.3 Nastavení indukční doby

Poznámka: Tento krok se týká pouze režimu regulace v plazmě.

Indukční doba je doba, během které dochází k postupnému nárůstu cílové koncentrace, dokud není dosaženo naprogramované hodnoty.

Indukční dobu je možné nastavit na možnost Blikat (nejkratší a nejrychlejší možná indukční dávka) nebo na 1 až 60 minut.



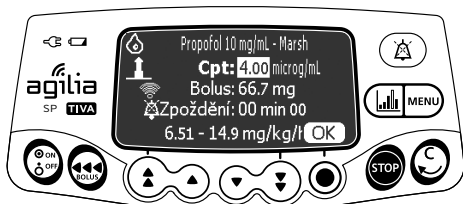
1. Pomocí tlačítek se šipkami aktivujte („ano“) / deaktivujte („ne“) indukční dobu Blikat a poté stiskněte tlačítko **OK**.



2. Pokud je možnost Blikat nastavena na „ne“, pomocí tlačítek se šipkami nastavte indukční dobu.
3. Stiskněte tlačítko **OK**.

7.6.4.4 Programování infuze

Poznámka: Více informací o prvcích zobrazených na obrazovce programování TCI (cílová koncentrace, bolus, zpoždění, rozpětí rychlosti průtoku) viz část 4.5.4, strana 29.



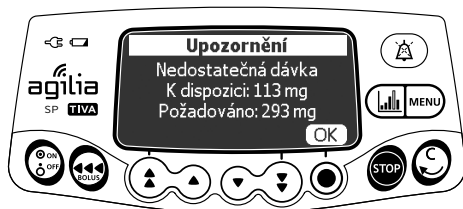
Plazma




V místě účinku / v orgánu

1. Pomocí tlačítek se šipkami naprogramujte cílovou koncentrací a stiskněte tlačítko **OK**.

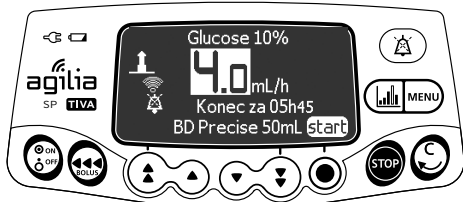
Pokud je zbývající objem ve stříkačce pro upravený cíl příliš malý, zobrazí se upozornění.



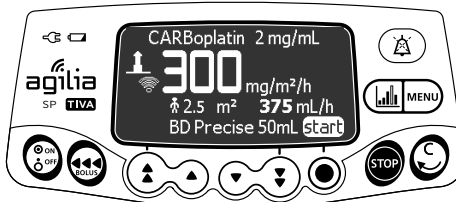
- **Dostupná dávka:** dávka zbývající ve stříkačce.
 - **Požadovaná dávka:** dávka potřebná k dosažení cílové koncentrace.
2. Stisknutím tlačítka **OK** pokračujte v infuzi nebo vyberte jednu z následujících možností:
 - Stisknutím tlačítka  změňte cílovou koncentraci.
 - Vyměňte stříkačku.

7.7 Zahájení infuze

Poznámka: V závislosti na vybraném programovacím režimu se mohou zobrazit níže uvedené obrazovky.



Rychlost průtoku



Dávka



TCI

1. Zkontrolujte řádný stav cesty podávání (stříkačka a přístupové zařízení).
2. Ověřte, zda se ve stříkačce ani prodlužovací hadičce nenachází žádný vzduch.
3. Zkontrolujte, zda je stříkačka správně nasazena na pumpě.
4. Připojte prodlužovací hadičku stříkačky k přístupovému zařízení pacienta.
5. Před zahájením infuze zkontrolujte nastavení infuze.
6. Stisknutím tlačítka **start** zahajte infuzi.

Výstraha



- Při připojování prodlužovací hadičky stříkačky k pacientovu přístupovému zařízení vždy dodržujte aseptické postupy uvedené ve směrnících vašeho zdravotnického zařízení.
- V průběhu programování a před zahájením infuze ověřte, zda velikost a model stříkačky zobrazené na displeji injekční pumpy odpovídají velikosti a modelu stříkačky nasazené na injekční pumpu.

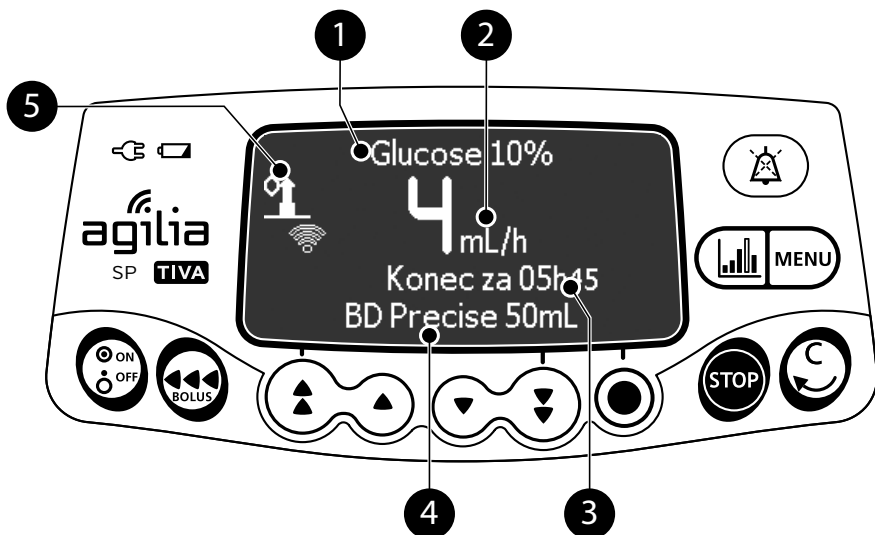
Informace



Není-li stříkačka v pumpě správně nasazena, doporučujeme sevřít, uzavřít nebo odpojit prodlužovací hadičku od přístupového zařízení pacienta.

7.8 Sledování infuze

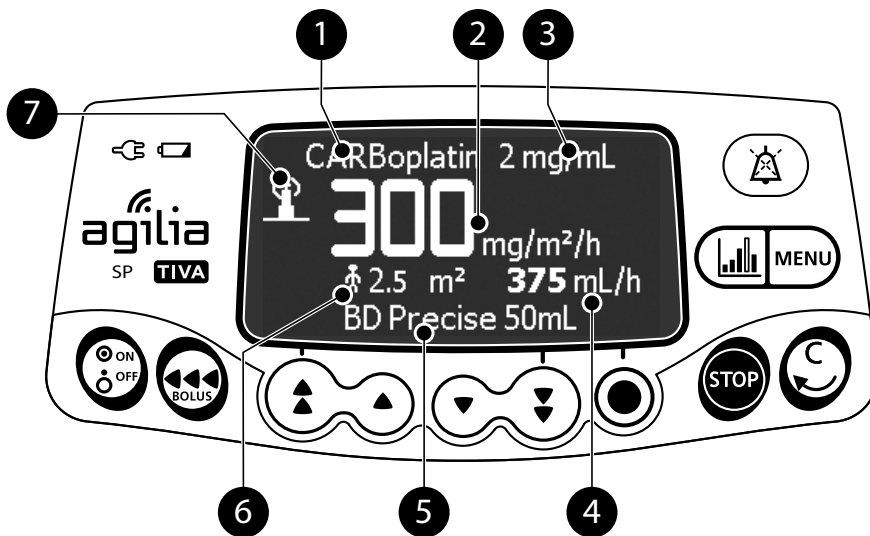
7.8.1 Sledování infuze naprogramované na základě rychlosti průtoku



Legenda

- 1 **Název léku (pouze u vlastních profilů)**
 - 2 **Rychlost průtoku infuze (mL/h)**
Změna rychlosti průtoku v průběhu infuze: viz část 7.9.2, strana 64.
Rychlost průtoku je zobrazena největším písmem.
 - 3 **Doba trvání infuze**
Doba v hodinách a minutách, po jakou bude ještě infuze podávána (na základě aktuální rychlosti).
To, zda se doba trvání infuze zobrazuje, závisí na konfiguraci nastavené pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib pro tento lék.
 - 4 **Název stříkačky / název oddělení (nastavitelné)**
 - 5 **Symbol probíhající infuze**
Viz část 3.5.1, strana 19.
-


7.8.2 Sledování infuze naprogramované na základě dávky



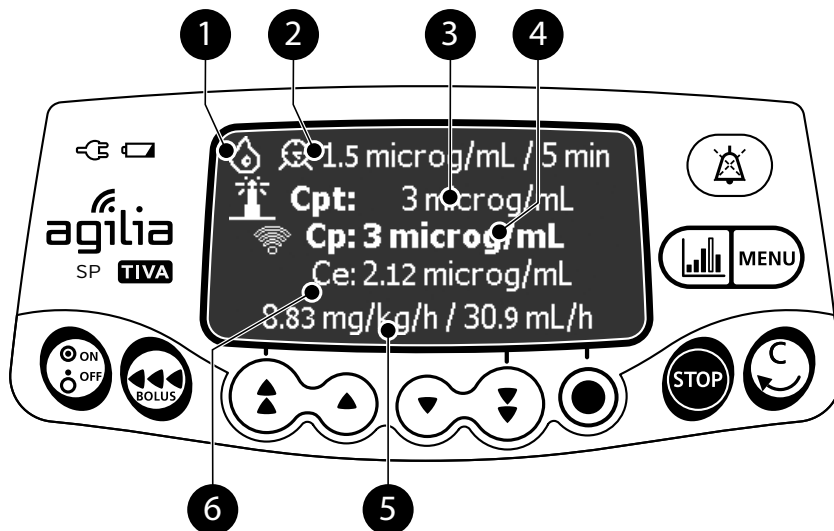
Legenda

- 1 **Název léku a koncentrace (pouze u vlastních profilů)**
 - 2 **Dávka**
Změna dávky v průběhu infuze: viz část 7.9.2, strana 64.
Dávka je zobrazena největším písmem.
 - 3 **Jednotky koncentrace**
 - 4 **Rychlost průtoku infuze**
 - 5 **Název stříkačky / název oddělení (nastavitelné)**
 - 6 **Charakteristika pacienta**
 - 7 **Symbol probíhající infuze**
Viz část 3.5.1, strana 19.
-



7.8.3 Sledování infuze naprogramované s TCI

Během infuze TCI můžete stisknutím tlačítka  přepnout z číselného zobrazení na grafické zobrazení.

7.8.3.1 Číselné zobrazení



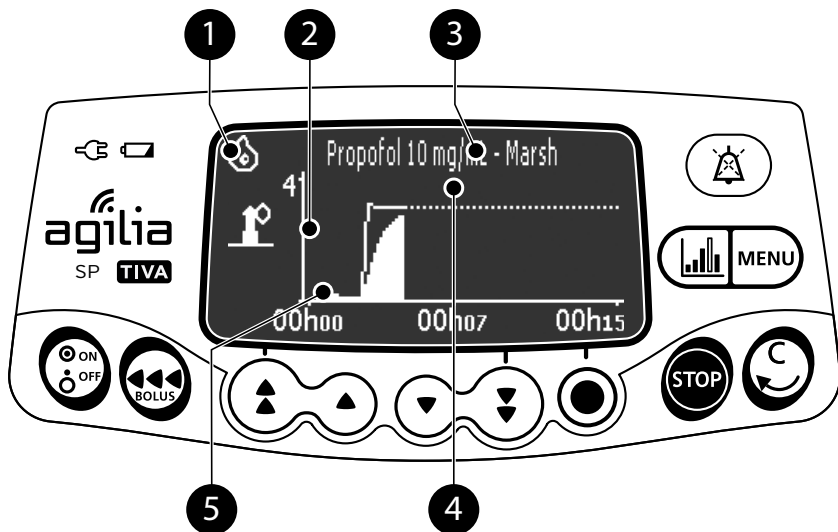
Legenda

- 1 Režim TCI
 V plasmě /  V místě účinku / v orgánu
- 2 Název léku a koncentrace – farmakokinetický model / probouzení koncentrace a probouzení doba
- 3 Cílová koncentrace (Ce/Cpt)
Cet: Cílená koncentrace v místě účinku / v orgánu
Cpt: Cílená koncentrace v plasmě
- 4 Vývoj koncentrace v plasmě (Cp)
- 5 Dávka / rychlost průtoku
- 6 Vývoj koncentrace v místě účinku / v orgánu (Ce)

Poznámka:

- V režimu regulace koncentrace v plasmě je vývoj koncentrace v plasmě (Cp) zobrazen tučně.
- V režimu regulace v místě účinku / v orgánu je vývoj koncentrace v místě účinku / v orgánu (Ce) zobrazen tučně.

7.8.3.2 Grafické zobrazení



Legenda

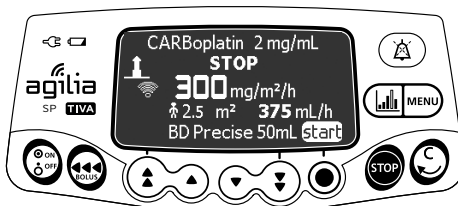
- 1 Režim TCI
V plazmě / V místě účinku / v orgánu
 - 2 Vývoj koncentrace v plazmě (Cp)
 - 3 Název léku a koncentrace – farmakokinetický model / Dávka a rychlost průtoku / Cílová koncentrace (Cet /Cpt)
 - 4 Křivka předpovězené koncentrace v plazmě (Cp)
 - 5 Vývoj koncentrace v místě účinku / v orgánu (Ce)
-

7.9 Funkce v průběhu infuze

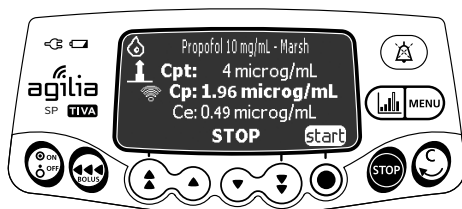
7.9.1 Zastavení



Rychlost průtoku



Dávka



TCI

Infuzi zastavíte stisknutím tlačítka .

Po 2 minutách se aktivuje alarm upozorňující na to, že byla infuze zastavena.

Pokud budete chtít infuzi znovu zahájit, nejprve potvrďte nebo upravte naprogramované nastavení a poté zahajte infuzi. Viz část 7.6, strana 47.

7.9.2 Úprava parametrů infuze: úprava rychlosti / změna cíle

V průběhu infuze můžete upravit rychlost infuze (rychlost průtoku nebo dávku) nebo cílovou koncentraci (Cet nebo Cpt). V závislosti na konfiguraci pumpy může být před úpravou rychlosti infuze nutné infuzi zastavit.

1. V případě potřeby zastavte infuzi: viz část 7.9.1, strana 63.
2. Pomocí tlačítek se šipkami změňte rychlost infuze nebo cílovou koncentraci.
3. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.



Rychlost průtoku



Dávka



TCI

7.9.3 Podání bolusu

Bolus je mimořádná dávka, kterou může pumpa podat v průběhu infuze.

Existují dva způsoby, jak v průběhu infuze podat bolus:

- přímý bolus,
- programovaný bolus.

	Přímý bolus	Programovaný bolus
Přístupové tlačítko		nebo
Úroveň tlaku okluze	Nastavte na maximální hodnotu: 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI.	

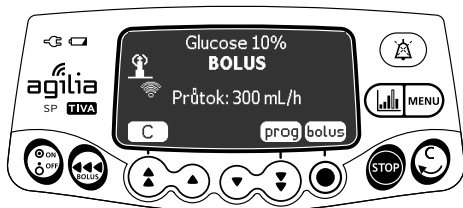
Informace



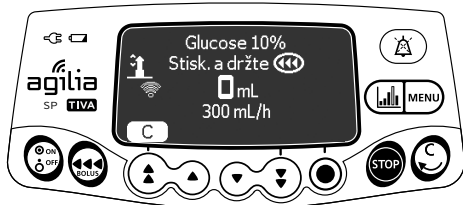
- Objem bolusu se připočte k hodnotě podaného objemu (VI).
- Po dobu zobrazení menu není tlačítko aktivní.
- Tato funkce není v programovacím režimu TCI k dispozici.

7.9.3.1 Přímý bolus

Poznámka: Tuto funkci lze aktivovat, resp. deaktivovat pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib (vlastní profily) nebo v možnostech pumpy (Základní s TCI).



1. V průběhu infuze stiskněte tlačítko .
2. Stisknutím tlačítka **bolus** potvrďte vstup do funkce bolusu.






3. Přímý bolus podáte podržením tlačítka .
4. Sledujte podaný objem na hlavním displeji, dokud nebude dosaženo požadovaného bolusu.
5. Bolus zastavíte uvolněním tlačítka .
Po podání bolusu bude infuze pokračovat předchozí rychlostí.

7.9.3.2 Programovaný bolus

Poznámka: Tuto funkci lze aktivovat, resp. deaktivovat pomocí softwaru Agilia Vigilant DrugLib (vlastní profily) nebo v možnostech pumpy (Základní s TCI).

V průběhu infuze můžete bolus naprogramovat jedním z těchto způsobů:

- Stiskněte tlačítko  a poté **prog.**
- Stiskněte tlačítko  a poté v menu zvolte možnost  . Stisknutím tlačítka **vstup** potvrďte volbu.

Programování bolusu



1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte jednotku programovaného bolusu a stiskněte tlačítko **OK**.

Poznámka: Tento krok se týká pouze profilu Základní s TCI a vlastních profilů, které obsahují seznam léků. Jednotky infuze pro jednotlivé léky v knihovně léků se přednastavují pomocí softwaru Agilia Vigilant DrugLib.

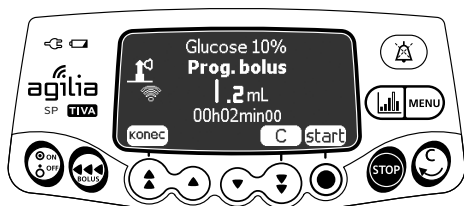


Rychlost průtoku

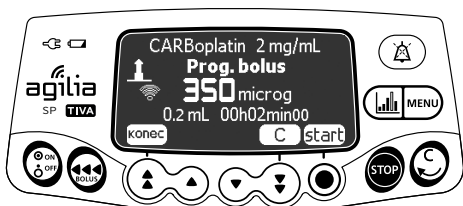


Dávka

2. Pomocí tlačítek se šipkami naprogramujte objem nebo dávku bolusu a stiskněte tlačítko **OK**.
3. Pomocí tlačítek se šipkami nastavte dobu trvání bolusu (__ h __ min) a stiskněte tlačítko **OK**.
Rychlost průtoku se vypočítá automaticky.



Rychlost průtoku




Dávka

4. Stisknutím tlačítka **start** zahajte bolus.

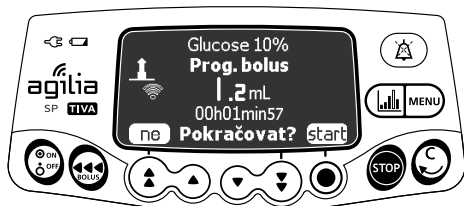
Po podání bolusu bude infuze pokračovat předchozí rychlostí.

*Stisknutím tlačítka **konec** nebo  opustíte funkci bolusu a uložíte nastavení programovaného bolusu.*

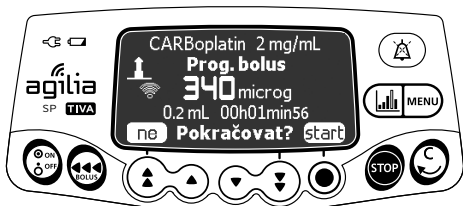
Pokud stisknete tlačítko  znovu, okamžitě se objeví tato obrazovka a zobrazí se nastavení posledního bolusu.

Přerušeni naprogramovaného bolusu

1. Stisknutím tlačítka **STOP** přerušete bolus.



Rychlost průtoku



Dávka

2. Odpovězte na otázku: Pokračovat?

- Pokud se chcete vrátit k infuzi, stiskněte tlačítko **ne**.
- Pokud chcete pokračovat v bolusu, stiskněte tlačítko **start**.

7.10 Dokončení infuze

7.10.1 Upozornění na blížící se konec infuze

Před koncem infuze se automaticky aktivuje **upozornění na blížící se konec infuze**. Dojde k tomuto:

- Aktivuje se zvukový alarm.
- Na displeji pumpy se zobrazí zpráva alarmu.
- Kontrolky indikátoru infuze budou blikat žlutě.


Upozornění na blížící se konec infuze se aktivuje při současném splnění dvou níže uvedených podmínek.

Nastavení	Rozsah hodnot	Výchozí nastavení pumpy
Čas do konce infuze	1 až 30 minut	5 minut
Objem kapaliny zbývající ve stříkačce je < 10 % kapacity stříkačky	–	–

Nastavení upozornění blížícího se konce infuze lze upravit pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib (vlastní profily) nebo v možnostech pumpy (konfigurace profilu Základní s TCI). Více informací naleznete v technické příručce.

Ztišení upozornění na blížící se konec infuze



1. Stisknutím tlačítka  ztište alarm.
2. V případě potřeby potvrďte stisknutím tlačítka **OK** režim **prázdné stříkačky**.

V závislosti na konfiguraci pumpy dojde k tomuto:

- *Infuze bude pokračovat naprogramovanou rychlostí, dokud píst nedosáhne konce stříkačky. Stříkačka nebude zcela vyprázdněna (běžný konec infuze).*
- *Infuze bude pokračovat, dokud se stříkačka nevyprázdní. Rychlost průtoku se sníží, jakmile píst dosáhne konce stříkačky (prázdná stříkačka – pouze v režimu s jednoduchou rychlostí).*

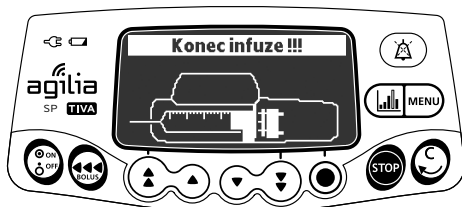
7.10.2 Konec infuze


Po dokončení infuze dojde k tomuto:

- Aktivuje se zvukový alarm.
- Na displeji pumpy se zobrazí zpráva alarmu.
- Kontrolky indikátoru infuze budou blikat červeně.

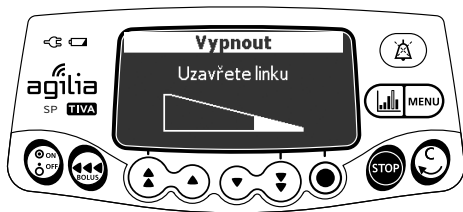
Nastavení konce infuze lze upravit pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib (vlastní profily) nebo v možnostech pumpy (konfigurace profilu Základní s TCI). Více informací naleznete v technické příručce.

Ztišení alarmu



1. Stisknutím tlačítka  ztište alarm.
2. Připravte novou stříkačku a upravte nastavení pro novou infuzi.

7.10.3 Vypnutí



Postup vypnutí pumpy:

1. Stisknutím tlačítka  zastavte infuzi.
2. Podržte tlačítko , dokud se pumpa nevypne.

7.11 Infuzní režimy

Infuzi můžete naprogramovat s různými režimy infuze dostupnými v závislosti na konfiguraci pumpy a na vybraném léku.

7.11.1 Jednoduchá rychlost

1. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte rychlost infuze.
2. Stiskněte tlačítko **OK**.

Více informací: viz část 7.6, strana 47.

7.11.2 Objem/čas a Dávka/čas

Tento režim infuze můžete použít k naprogramování podávaného objemu (VTBI) za naprogramovanou dobu.

Po dosažení podávaného objemu se aktivuje alarm.

1. Informace o přechodu do menu **Objem/čas** nebo **Dávka/čas**: viz část 8.11, strana 91.



Objem/čas



Dávka/čas

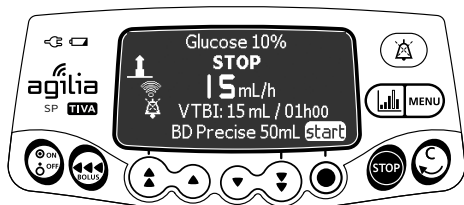
2. Pomocí tlačítek se šipkami nastavte podávaný objem nebo dávku (VTBI/DTBI) a stiskněte tlačítko **OK**.
Rychlost infuze se vypočítá automaticky.

Informace

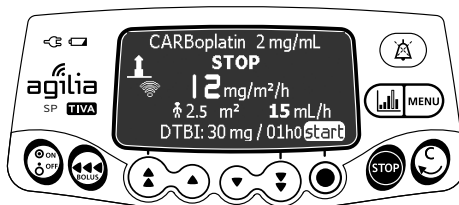


Pokud naprogramujete objem k infuzi vyšší, než je aktuální objem ve stříkačce, nezapomeňte poté vyměnit prázdnou stříkačku: viz část 13.3.2, strana 122.

- Pomocí tlačítek se šipkami nastavte dobu infuze a stiskněte tlačítko **OK**.
Rychlost infuze se automaticky upraví.
- Pomocí tlačítek se šipkami upravte nastavení konce infuze a stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.
 - Stop:* Infuze se po podání podávaného objemu zastaví.
 - KVO (prokapávací režim):* Po podání podávaného objemu bude infuze pokračovat s přednastavenou rychlostí průtoku, aby přístupové zařízení zůstalo otevřeno.
 - Soustavný:* Po podání podávaného objemu bude infuze pokračovat s naprogramovanou rychlostí průtoku.



Objem/čas



Dávka/čas

- Stisknutím tlačítka **start** zahajte infuzi.

7.11.3 Objemový limit

Tento režim infuze můžete použít k nastavení limitu podaného objemu. Po dosažení limitu se aktivuje alarm.

- Přechod do menu **Objem. limit**: viz část 8.12, strana 91.



Rychlost průtoku



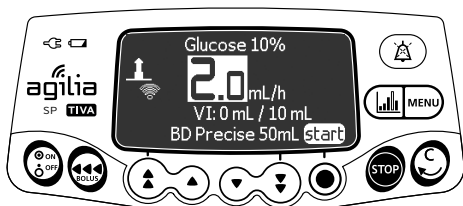
Dávka

- Pomocí tlačítek se šipkami nastavte objemový limit a stiskněte tlačítko **OK**.

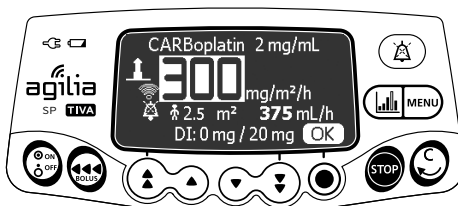


Informace

- Pokud naprogramujete objemový limit vyšší, než je aktuální objem ve stříkačce, nezapomeňte poté vyměnit prázdnou stříkačku: viz část 13.3.2, strana 122.
 - Před přístupem k režimu objemového limitu je zohledněn podaný objem (VI).
3. Pomocí tlačítek se šípkami upravte nastavení konce infuze a stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.
- **Stop:** Po dosažení objemového limitu se infuze zastaví.
 - **KVO (prokapávací režim):** Po dosažení objemového limitu bude infuze pokračovat s přednastavenou rychlostí průtoku, aby přístupové zařízení zůstalo otevřeno.
 - **Kontinuální:** Po dosažení objemového limitu bude infuze pokračovat s naprogramovanou rychlostí průtoku.



Rychlost průtoku



Dávka

4. Stisknutím tlačítka **start** zahajte infuzi.

7.12 Ostatní funkce

7.12.1 Plnění stříkačky a prodlužovací hadičky

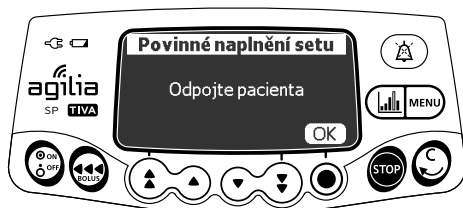
Poznámka: Nastavení funkce plnění lze upravit pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib (vlastní profily) nebo v možnostech pumpy (Základní s TCI):



- **Povinné:** Před infuzí se zobrazí zpráva s výzvou k plnění.
- **Doporučené:** Před infuzí se zobrazí zpráva s doporučením k plnění.
- **Nezobrazeno:** Pumpa uživateli plnění před infuzí nepřipomíná.

Informace





Důrazně doporučujeme, abyste funkci plnění používali vždy, zejména u léků udržujících pacienta při životě. Při plnění stříkačky a prodlužovací hadičky se odstraní veškeré mechanické mezery, a naprogramované rychlosti průtoku tak bude dosaženo s nejkratším možným zpožděním od stisknutí tlačítka start.



1. Stisknutím tlačítka  zapněte pumpu.
2. Stiskněte tlačítko .
3. Ujistěte se, že prodlužovací hadička není připojena k pacientovi (viz zpráva na displeji).
4. Pokračujte stisknutím tlačítka **OK**.



5. Podržení tlačítka  proveďte plnění.
6. Plnění ukončíte uvolněním tlačítka .
7. Ověřte, zda se v prodlužovací hadičce nenachází žádný vzduch.





Výstraha

- Před zahájením infuze nebo po výměně téměř prázdné stříkačky za novou proveďte elektronické plnění systému injekční pumpy.
- Ověřte, zda je proudění kapaliny k pacientovi vypnuto, a pomocí funkce plnění na injekční pumpě (je-li k dispozici) ze systému odstraňte všechny průvěsy mechanických prvků.
- Funkce plnění injekční pumpy aktivuje mechanické součásti, čímž u stříkačky omezí tření a poddajnost (např. tuhost), a tím minimalizuje zpoždění spuštění a nepřesnosti podání, zejména při nízkých rychlostech infuze.
- Jestliže funkci plnění injekční pumpy po každé výměně stříkačky a/nebo hadiček nepoužijete, spuštění podání infuze se může výrazně zpozdit a může dojít k nepřesnostem.

Informace



- Plnění je dostupné pouze před zahájením infuze.
- Po dobu zobrazení menu není tlačítko  aktivní.
- V průběhu plnění je úroveň tlaku okluze nastavena na maximální hodnotu 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI.
- Plnění je omezeno na nanejvýš 5 mL. Po dosažení 5 mL je nutné tlačítko  uvolnit a opětovným stisknutím znovu zahájit plnění.

Rychlý start

Rychlý start je určen ke zkrácení zpoždění terapie tím, že není použita funkce plnění pumpy.

Po aktivaci rychlého startu se infuze zahájí s vysokou rychlostí průtoku (120 mL/h) a setrvá na ní, dokud tlačné zařízení pumpy nezačne tlačit na hlavu stříkačky. Poté se rychlost průtoku automaticky přepne na naprogramovanou hodnotu.

K aktivaci rychlého startu na začátku infuze dochází (resp. nedochází) na základě následujících situací:

Konfigurace funkce plnění	Aktivační pravidlo rychlého startu
Povinné	<ul style="list-style-type: none">▪ Neaktivuje se.
Doporučené	<ul style="list-style-type: none">▪ Neaktivuje se.
Nezobrazeno	<ul style="list-style-type: none">▪ Aktivuje se, pokud je rychlost průtoku rovna nebo nižší než 50 mL/h a zároveň pokud není provedeno automatické plnění.▪ Neaktivuje se, pokud automatické plnění provede uživatel.



Informace

Automatické plnění hadičky zajišťuje lepší fungování pumpy než rychlý start.




Výstraha

Pokud je funkce plnění nastavena na možnost „Nezobrazeno“ a je aktivován rychlý start, může v některých situacích dojít k nežádoucímu bolusu. U léků udržujících pacienta při životě vždy upřednostněte funkci automatického plnění.

7.12.2 Předprogramování pumpy



Pumpu můžete naprogramovat před nasazením stříkačky.

1. Stisknutím tlačítka  zapnete pumpu. V horní části displeje je zobrazena zpráva *Instalace stříkačky !!!*
2. Zkontrolujte, zda je držák těla injekční stříkačky sklopen nahoru směrem k pumpě.
*Zobrazí se symbol **prog**.*
3. Stiskněte tlačítko **prog**.
4. Naprogramujte infuzi.
Viz část 7.6, strana 47.



Rychlost průtoku



Dávka










TCI

5. Stisknutím tlačítka **konec** potvrďte volbu.
6. Jakmile budete mít stříkačku připravenou, nasadte ji.
7. Stisknutím tlačítka **start** zahajte infuzi.










8 Menu











8.1 Přehled

8.1.1 Příkazy

Akce	Tlačítko
Přístup do menu nebo opuštění menu	
Výběr	   
Potvrzení	 (odpovídá tlačítku vstup na displeji)
Výběr <input checked="" type="checkbox"/> / zrušení výběru <input type="checkbox"/>	

8.1.2 Popis menu

Menu	Symbol	Nutnost zastavit infuzi	Související postup
Profil	Pro	NE	▪ Zobrazení informací o aktivním protokolu, strana 80.
Tlak		NE	▪ Úprava limitní hodnoty tlaku, strana 81.
Stav zámku klávesnice		NE	▪ Zamknutí/odemknutí klávesnice, strana 83.
Životnost baterie		NE	▪ Zobrazení výdrže baterie, strana 85.
Podaný objem	mL?	NE	▪ Zobrazení a vynulování podaného objemu nebo dávky, strana 86.
Podaná dávka			
Pauza		ANO	▪ Programování pauzy, strana 87.
Programovaný bolus		NE	▪ Programování bolusu, strana 88.
Pacient		NE	▪ Změna hmotnosti nebo povrchu těla pacienta, strana 88.
Denní/noční režim		NE	▪ Přepnutí mezi denním a nočním režimem, strana 89.
Objem/čas	V/T	ANO	▪ Programování infuze Objem/čas nebo Dávka/čas, strana 91.
Dávka/čas	D/T	ANO	
Objemový limit	VL	ANO	▪ Programování infuze s objemovým limitem, strana 91.
Hlasitost alarmu		NE	▪ Nastavení hlasitosti alarmu, strana 92.
Historie obj.dávky		ANO	▪ Zobrazení historie infuze, strana 93.

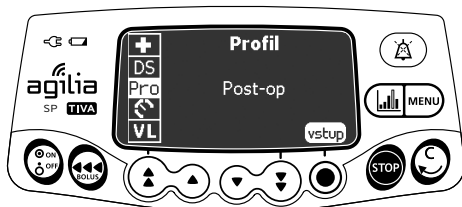
Menu	Symbol	Nutnost zastavit infuzi	Související postup
Zobrazit historii průtoku		NE	▪ Zobrazení historie rychlosti průtoku, strana 94.
Zobrazit historii tlaku		NE	▪ Zobrazení historie tlaku, strana 95.
Zobrazit historii koncentrace		NE	▪ Zobrazení historie koncentrace, strana 96.
Střikačka		NE	▪ Zobrazení informací o stříkačce na pumpě, strana 97.
Zobrazit protokol událostí		NE	▪ Zobrazení protokolu událostí, strana 98.
Datum/čas		NE	▪ Nastavení data a času, strana 99.
Údržba		NE	▪ Zobrazení informací o údržbě, strana 100.
Údaje z knihovny		NE	▪ Zobrazení informací v knihovně léků, strana 101.
Klinická informace		NE	▪ Zobrazení zbývajících času před zobrazením klinických informací, strana 102.
Sada dat	DS	NE	▪ Zobrazení informací o aktivní sadě dat, strana 103.
Probouzení koncentrace		NE	▪ Změna probouzení koncentrace / zobrazení doby probouzení, strana 104.
Nastavení TCI	TCI	NE	▪ Změna nebo zobrazení indukční doby, strana 105.

Poznámka: Zobrazené menu se může lišit na základě konfigurace pumpy.

Více informací o výrobním nastavení: Příloha 1: Výrobní konfigurace, strana 168.

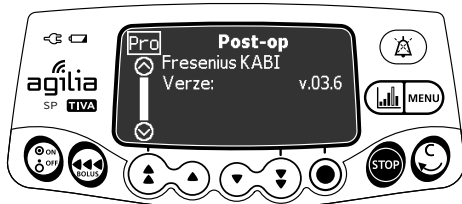
8.2 Profil

Symbol	Pro
Postup	Zobrazení informací o aktivním protokolu




Postup zobrazení názvu aktivního profilu:





1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost **Pro**.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se informace o aktivním profilu.



8.3 Tlak

Symbol	
Postup	Úprava limitní hodnoty tlaku

Limitní hodnota tlaku pumpy se přednastavuje v možnostech pumpy v některém z těchto režimů:

- **3 úrovně** (nízká , střední , vysoká ).
 - **Proměnlivý** 
- Limitní hodnotu tlaku lze nastavit podle 3 přednastavených hodnot.
- Limitní hodnotu tlaku lze nastavit v rámci předdefinovaného rozmezí.

Po dosažení limitní hodnoty tlaku se aktivuje alarm okluze. Je nutné ztišit alarm, vyřešit příčinu okluze a spustit infuzi znovu. Informace o nastavení tlaku: viz část 15.8, strana 129.





Výstraha

Opatření při určování příčiny okluze a jejím odstraňování:

- *Ověřte, že je proudění kapaliny k pacientovi vypnuto, aby nedošlo k nechtěnému podání bolusu. Okluze může způsobit natlakování infuzní hadičky a stříkačky, které může mít za následek nechtěné podání bolusu léku při odstranění okluze. Aby nedošlo k podání dalšího bolusu, odpojte hadičku nebo uvolněte nadbytečný tlak pomocí ventilu (je-li k dispozici). Zdravotní personál by měl zvážit poměr rizik souvisejících s odpojením a rizika nechtěného podání bolusu léku.*
- *Nezapomeňte, že při použití větších stříkaček s vyšším nastavením síly pístu může dojít po okluzi k většímu bolusu z důvodu nadměrného pohybu hlavy stříkačky.*



Postup úpravy limitní hodnoty tlaku:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stisknutím tlačítka **vstup** přejděte na obrazovku limitní hodnoty tlaku.



4. Pomocí tlačítek se šipkami zvyšte nebo snižte limitní hodnotu tlaku.
5. Volbu potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.



6. Stisknutím tlačítka aktivujte nebo deaktivujte funkci DPS (volitelná).
7. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.



Výstraha

Aby se zabránilo přítomnosti vzduchu a minimalizovala se doba, za kterou pumpa rozpozná okluzi a aktivuje alarm při podávání infuze nízkou rychlostí (tzn. nižší než 5 mL za hodinu a při mimořádně nízkých rychlostech průtoku nižších než 0,5 mL za hodinu):

- Posuďte správnost nastavení prahové hodnoty tlaku při okluzi a v případě potřeby nastavení upravte. Čím nižší nastavení prahové hodnoty tlaku při okluzi, tím kratší bude doba, za kterou bude okluze rozpoznána. Při podávání viskózních nebo hustých kapalin (např. tuků) však může být nutné nastavení prahové hodnoty tlaku při okluzi upravit, aby nedocházelo k aktivaci planých alarmů.
- K podávání kapaliny nebo léku použijte nejmenší možnou kompatibilní stříkačku. Omezíte tak tření a poddajnost (tuhost) hlavy pístu stříkačky. Vzhledem k tomu, že injekční pumpa podává kapaliny přesným řízením pístu, je u menších stříkaček dosaženo přesnějšího podávání kapalin než u větších stříkaček.
- Při výměně stříkačky a/nebo hadičky použijte funkci plnění.
- Používejte prodlužovací hadičku s co nejmenším vnitřním objemem nebo mrtvým objemem (při infuzi nízkými rychlostmi používejte např. hadičky s malým vnitřním průměrem, kratší trubičky atd.).



Informace

- *Dynamický tlakový systém (DPS) informuje uživatele o náhlém nárůstu nebo poklesu tlaku před dosažením limitní hodnoty tlaku.*
- *Je-li aktivován proměnlivý režim tlaku, dojde k aktivaci předběžného alarmu, když tlak dosáhne hodnoty 50 mmHg pod maximálním tlakem (25 mmHg, je-li maximální tlak nastaven na 50 mmHg).*
- *Jsou-li souběžně používány další pumpy, doporučujeme nastavit jejich limitní hodnoty tlaku na stejnou úroveň.*

8.4 Stav zámku klávesnice

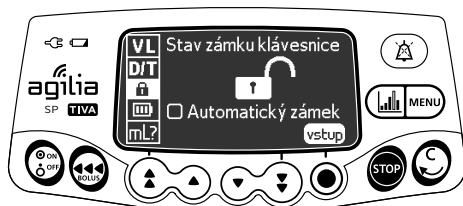
Symbol	
Postup	Zamknutí/odemknutí klávesnice

Tato funkce zabraňuje neúmyslnému stisknutí tlačítka.

Poznámka: Následující funkce lze aktivovat nebo deaktivovat v možnostech pumpy:

- *Automatický zámek: Klávesnice se automaticky zamkne po zahájení infuze nebo po vypršení časového limitu.*
- *Kód odemčení klávesnice: K odemknutí klávesnice je nutné zadat kód.*

Zamknutí klávesnice






Postup zamknutí klávesnice:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.



4. Zamkněte klávesnici:



- Stisknutím tlačítka  zamkněte klávesnici.
Klávesnice se zamkne a na displeji se zobrazí symbol .
- Stisknutím tlačítka  aktivujete automatický zámek.
Klávesnice se automaticky zamkne po zahájení infuze. Dojde-li k odemknutí klávesnice v průběhu infuze, po vypršení časového limitu se klávesnice opět zamkne

5. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

Odemknutí klávesnice

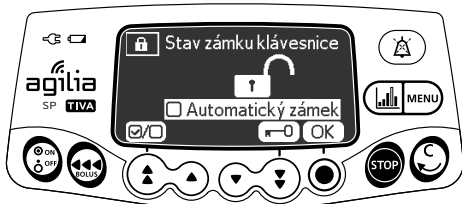


Postup odemknutí klávesnice:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.





Kód k odemknutí aktivován







Kód k odemknutí deaktivován

4. Odemkněte klávesnici:


- Je-li nutné k odemknutí zadat kód, zadejte ho pomocí tlačítek. *Klávesnice je odemknuta.*
- Pokud není třeba zadávat kód, stiskněte tlačítko  a volbu potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.
Klávesnice se odemkne a na displeji se zobrazí symbol .

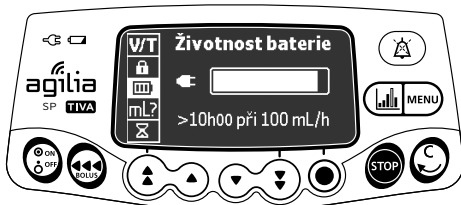
Informace

- Tlačítka  a  zůstanou funkční i po zamknutí klávesnice.
- Pokud je infuze zastavena, je tlačítko  funkční i se zamknutou klávesnicí.
- Pokud byl aktivován alarm nebo byla dokončena infuze, je tlačítko  funkční i se zamknutou klávesnicí.
- Stav zámku klávesnice se po vypnutí pumpy uloží do paměti.
- V případě, že zapomenete kód k odemknutí, obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství.





8.5 Životnost baterie

Symbol	
Postup	Zobrazení výdrže baterie





Postup zobrazení výdrže baterie:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
Zobrazený zbývající čas odpovídá aktuální rychlosti průtoku.

Výdrž baterie se zobrazí i na sloupcovém grafu.

Zobrazí se také některý z těchto symbolů:

- : Pumpa je připojena k napájecí síti.
- : Pumpa je napájena baterií.

8.6 Podaný objem / Podaná dávka

Symbol	mL?
Postup	Zobrazení a vynulování podaného objemu nebo dávky



Rychlost průtoku



Dávka

Postup zobrazení a vynulování podaného objemu nebo dávky:


1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost mL? .
Celkový podaný objem nebo celková podaná dávka zahrnuje naprogramovanou infuzi, indukční dávky a bolusy. Zobrazí se rovněž i doba, po kterou byly podávány.
3. Podaný objem nebo dávku můžete vynulovat stisknutím tlačítka **vstup**.
4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

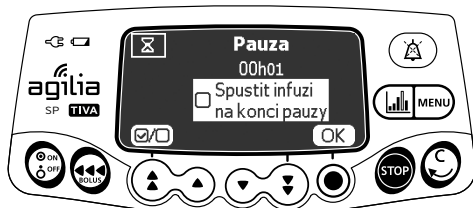
Informace



- Po vypnutí pumpy nebo výběru nového léku se hodnota podaného objemu nebo dávky vynuluje.
- V režimu TCI není vynulování podané dávky povoleno.

8.7 Pauza

Symbol	
Postup	Programování pauzy






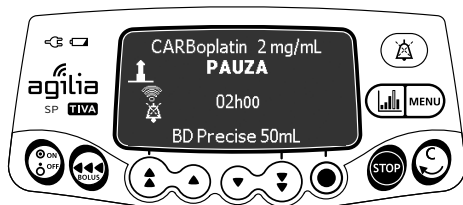
Rychlost průtoku a dávka



TCI

Postup naprogramování pauzy:

1. Stisknutím tlačítka **STOP** zastavte infuzi.
2. Stiskněte tlačítko **MENU**.
3. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
4. Stiskněte tlačítko **vstup**.
5. Pomocí tlačítek se šipkami nastavte dobu trvání pauzy v hodinách a minutách a stiskněte tlačítko **OK**.
6. Pro rychlost průtoku a rychlosti dávkování infuzí můžete stisknutím tlačítka  aktivovat volitelnou funkci „Spustit infuzi na konci pauzy“ (volitelné).
7. Stisknutím tlačítka **OK** zahajte naprogramovanou pauzu.
8. Pokud budete ještě před uplynutím pauzy chtít infuzi znovu zahájit, stiskněte tlačítko  a poté tlačítko **start**.




Informace

- Pokud neaktivujete funkci „Spustit infuzi na konci pauzy“, zazní po skončení pauzy zvukový signál. Infuzi bude v takovém případě nutné znovu zahájit ručně.
- Možnost „Spustit infuzi na konci pauzy“ není v režimu TCI k dispozici. Během infuze v režimu TCI není k dispozici funkce pauzy.




8.8 Programovaný bolus

Symbol	
Postup	Programování bolusu



Programování bolusu: viz část 7.9.3.2, strana 66.

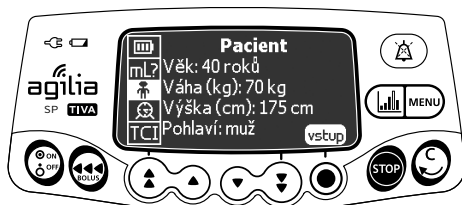
8.9 Pacient

Symbol	
Postup	Změna hmotnosti nebo povrchu těla pacienta

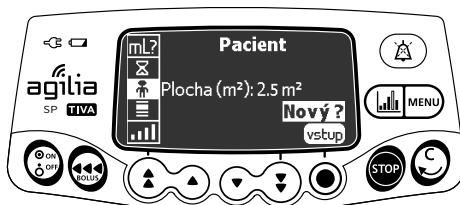
Informace



- Pokud je vybrána jednotka rychlosti dávky na základě hmotnosti (kg), zobrazí se na displeji hmotnost pacienta.
- Pokud je vybrána jednotka rychlosti dávky na základě povrchu těla pacienta (m²), zobrazí se na displeji povrch těla pacienta.





Hmotnost




Povrch těla

Postup změny hmotnosti nebo povrchu těla pacienta:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
4. Stiskněte tlačítko **OK** a změňte hmotnost nebo povrch těla pacienta.
5. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte nastavení infuze.

8.10 Denní/noční režim

Symbol	
Postup	Přepnutí mezi denním a nočním režimem

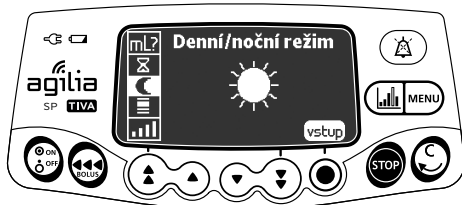
Tato funkce přepne mezi denním  a nočním  režimem.

Výchozí nastavení nočního režimu:



- Je ztišen zvuk tlačítek.
- Je snížen jas indikátoru infuze a displeje.

V závislosti na konfiguraci pumpy lze mezi denním a nočním režimem přepínat prostřednictvím tohoto menu (ruční režim), nebo podle předdefinovaného nastavení (automatický režim). Více informací naleznete v technické příručce.



Přepnutí z denního do nočního režimu



Postup přepnutí do nočního režimu:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.



4. Stisknutím tlačítka  aktivujte noční režim.
Na displeji se zobrazí symbol .
5. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

Přepnutí z nočního do denního režimu



Postup přepnutí do denního režimu:

1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost **☾**.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.



4. Stisknutím tlačítka ***☾** aktivujte denní režim.
*Na displeji se zobrazí symbol **.
5. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

8.11 Objem/čas a Dávka/čas


Symboly	V/T D/T
Postup	Programování infuze Objem/čas nebo Dávka/čas



Objem/čas



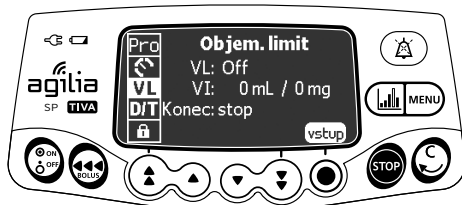
Dávka/čas

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost V/T (nebo D/T).
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.

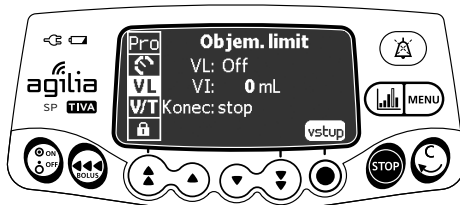
Více informací o programování infuze Objem/čas nebo Dávka/čas: viz část 7.11.2, strana 71.

8.12 Objemový limit


Symbol	VL
Postup	Programování infuze s objemovým limitem



Průtok




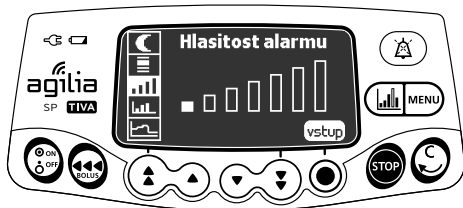
Dávka

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost VL.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.



Více informací o programování infuze s objemovým limitem: viz část 7.11.3, strana 72.

8.13 Hlasitost alarmu


Symbol	
Postup	Nastavení hlasitosti alarmu



Postup nastavení hlasitosti alarmu:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
4. Pomocí tlačítek se šipkami nastavte hlasitost alarmu.
Pumpa aktivuje alarm o vybrané hlasitosti.
5. Stiskněte tlačítko **OK**.



8.14 Historie obj.dávky

Symbol	
Postup	Zobrazení historie infuze

Pomocí této funkce si může uživatel na pumpě zobrazit historii infuze.




Postup zobrazení historie infuze:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.



4. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte požadovanou infuzi.
Zobrazí se tyto informace o zvolené infuzi:
 - *název léku,*
 - *koncentrace léku,*
 - *podaný objem nebo dávka,*
 - *celková doba trvání infuze,*
 - *datum a čas infuze.*
5. Stisknutím tlačítka **výstup** se vraťte do menu.



8.15 Historie rychlosti průtoku

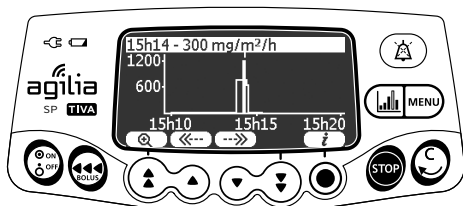
Symbol	
Postup	Zobrazení historie rychlosti průtoku




Pomocí této funkce si může uživatel zkontrolovat informace o historii aktuální infuze a ověřit podanou dávku.



Postup zobrazení historie rychlosti průtoku:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se tyto informace:
 - značka události (kurzor),
 - podrobnosti o události (čas a rychlost průtoku),
 - naměřená rychlost průtoku (souvislá čára).




4. Pomocí tlačítek  a  můžete procházet paměť událostí.
5. Stisknutím tlačítka  zobrazíte informace o vybrané události.

Informace



- Po dobu zobrazení historie se historie neaktualizuje. Pokud budete chtít historii aktualizovat, zavřete ji a poté znovu otevřete.
- Historie rychlosti průtoku se po vypnutí neukládá.



8.16 Historie tlaku

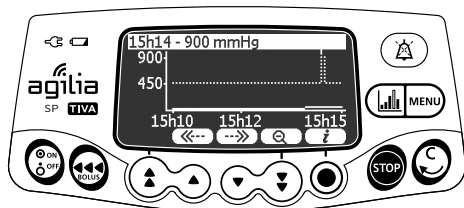
Symbol	
Postup	Zobrazení historie tlaku




Pomocí této funkce si může uživatel zkontrolovat informace o historii aktuální infuze a ověřit odchylky v tlaku.



Postup zobrazení historie tlaku:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte **tlačítko vstup**.
Zobrazí se tyto informace:
 - značka události (kurzor),
 - podrobnosti o události (čas a limitní hodnota tlaku),
 - limitní hodnota tlaku (tečkovaná čára),
 - naměřený tlak (souvislá čára).




4. Pomocí tlačítek  a  můžete procházet paměť událostí.
5. Stisknutím tlačítka  zobrazíte informace o vybrané události.

Informace





- Po dobu zobrazení historie se historie neaktualizuje. Pokud budete chtít historii aktualizovat, zavřete ji a poté znovu otevřete.
- Historie tlaku se po vypnutí neukládá.

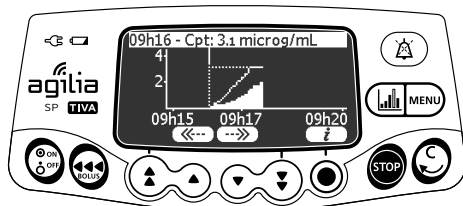
8.17 Historie koncentrace




Symbol	
Postup	Zobrazení historie koncentrace



Postup zobrazení historie koncentrace:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte *tlačítko vstup*.
Zobrazí se tyto informace:
 - značka události (kurzor),
 - podrobnosti o události (čas a cílová koncentrace),
 - cílová koncentrace (tečkovaná čára),
 - vývoj koncentrace v plazmě (Cp) (souvislá čára),
 - vývoj koncentrace v místě účinku / v orgánu (Ce) (souvislý útvar).




4. Pomocí tlačítek  a  můžete procházet paměť událostí.
5. Stisknutím tlačítka  zobrazíte informace o vybrané události.

Informace





- Po dobu zobrazení historie se historie neaktualizuje. Pokud budete chtít historii aktualizovat, zavřete ji a poté znovu otevřete.
- Historie koncentrace se po vypnutí neukládá.

8.18 Stříkačka


Symbol	
Postup	Zobrazení informací o stříkačce na pumpě



Postup zobrazení informací o stříkačce na pumpě:

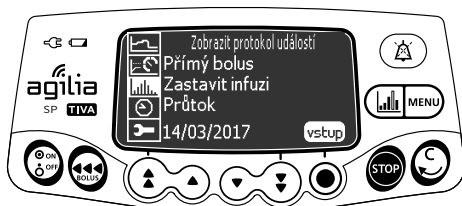
1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se tyto informace:
 - kapacita stříkačky,
 - značka/název stříkačky.

8.19 Zobrazit protokol událostí



Symbol	
Postup	Zobrazení protokolu událostí

V protokolu událostí se zobrazují podrobnosti o posledních událostech, ke kterým v pumpě došlo. Události zůstávají uloženy v protokolu i po vypnutí a opětovném zapnutí pumpy. Paměť protokolu je omezena na 1 500 událostí. Starší události se přepisují.

***Poznámka:** Při delším odpojení elektrického napájení nebo když nejsou baterie funkční, zůstane soubor s protokolem ve stále paměti uložen po dobu přibližně 10 let.*

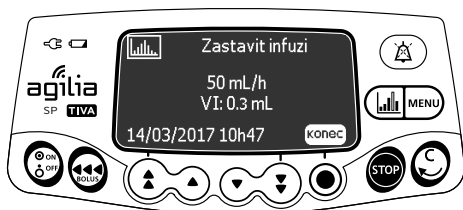


Postup zobrazení protokolu událostí:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.




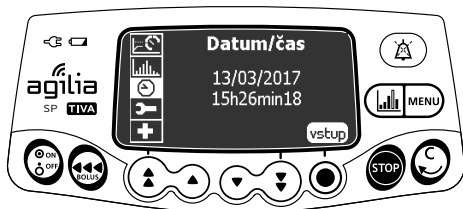
4. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte požadovanou událost.
5. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se podrobnosti o události.





6. Stisknutím tlačítka **konec** se vrátíte na předchozí obrazovku.

8.20 Datum/čas


Symbol	
Postup	Nastavení data a času

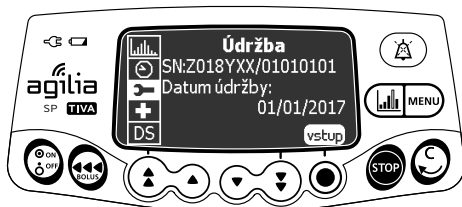


Postup nastavení data a času:



1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
4. Pomocí tlačítek se šipkami nastavte tyto hodnoty:
 - den,
 - měsíc,
 - rok,
 - hodiny,
 - minuty.
5. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

8.21 Údržba

Symbol	
Postup	Zobrazení informací o údržbě



Postup zobrazení informací o údržbě:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
4. Pomocí tlačítek se šipkami přejděte k informacím o údržbě.

Zobrazí se tyto informace:

- sériové číslo pumpy,
- datum příští údržby (dd/mm/yyyy),
- model pumpy,
- verze softwaru,
- celkový provozní čas od poslední údržby.

8.22 Údaje z knihovny

Symbol	+
Postup	Zobrazení informací v knihovně léků



Postup zobrazení informací o lécích v knihovně léků:

1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šípkami vyberte možnost **+**.
Zobrazí se počet léků uložených v knihovně léků.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se všechny léky uložené v knihovně léků.

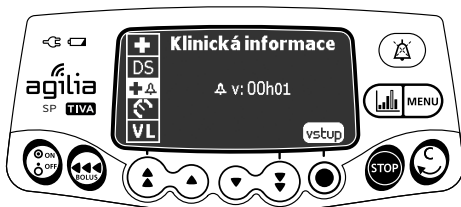


4. Pomocí tlačítek se šípkami vyberte lék.
5. Stisknutím tlačítka **i** zobrazíte informace o vybraném léku.

8.23 Klinická informace

Symbol	+ ⚠
Postup	Zobrazení zbývajícího času před zobrazením klinických informací

Pokud je to pro vybraný lék pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib naprogramováno, zobrazí se na displeji pumpy po uplynutí předdefinované doby zpráva protokolu.



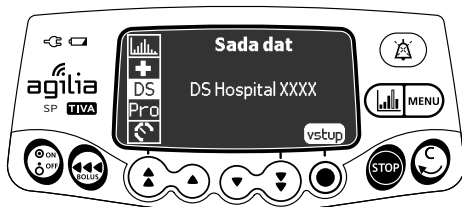
Postup zobrazení zbývajícího času před zobrazením klinických informací:

1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost **+ ⚠**.
Před klinickými informacemi se zobrazí zbývající čas.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se zpráva s klinickými informacemi.



8.24 Sada dat

Symbol	DS
Postup	Zobrazení informací o aktivní sadě dat




Postup zobrazení informací o aktivní sadě dat:

1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šípkami vyberte možnost DS.
3. Stiskněte tlačítko **vstup**.
Zobrazí se informace o aktivní sadě dat.



8.25 Probouzeční koncentrace

Symbol	
Postup	Změna probouzeční koncentrace / zobrazení doby probouzení



Probouzeční koncentrace je odhadovaná koncentrace léku, při které se pacient probudí.

Probouzeční doba je zbývající doba k dosažení probouzeční koncentrace.

Pumpa v souladu s informacemi zadanými v tomto menu automaticky počítá probouzeční dobu. Probouzeční doba se zobrazuje pouze tehdy, když je relevantní:



Probouzeční koncentraci můžete změnit následujícím způsobem:

1. Stiskněte tlačítko .
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost .
3. Pomocí tlačítek se šipkami změňte probouzeční koncentraci.
Probouzeční doba se vypočítá automaticky.



8.26 Nastavení TCI

Symbol	TCI
Postup	Změna nebo zobrazení indukční doby

Indukční dobu lze změnit pouze před zahájením infuze (pouze režim plazmy). Po zahájení infuze je možné pouze zobrazit naprogramovanou indukční dobu.



Indukční dobu lze změnit následujícím způsobem:









1. Stiskněte tlačítko **MENU**.
2. Pomocí tlačítek se šipkami vyberte možnost TCI.



3. Pomocí tlačítek se šipkami změňte indukční dobu.
4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte volbu.

9 Možnosti

9.1 Příkazy

Akce	Tlačítko
Přístup k možnostem	 + 
Výběr možnosti	   
Potvrzení	 (odpovídá tlačítku vstup na displeji)
Výběr <input checked="" type="checkbox"/> / Zrušení výběru <input type="checkbox"/>	

Jakmile je zařízení po dokončení programování vypnuto, uloží se vybrané stávající hodnoty do paměti. Do běžného menu se vrátíte vypnutím a opětovným zapnutím zařízení.

9.2 Popis možností

U pump jsou k dispozici čtyři skupiny možností. V tomto návodu k obsluze jsou popsány pouze možnosti „Nastavení pumpy“.

Možnost	Přístupový kód?	Místo popisu
Nastavení pumpy	Ne	Část 9.3, strana 107.
Konfigurace profilu Základní s TCI	Ano	Technická příručka
Profil	Ano	Technická příručka
Údržba	Ano	Technická příručka



Informace

Po zadání chybného přístupového kódu se zobrazí zpráva *Chyba*.

9.3 Nastavení pumpy

Následující možnosti mají různé funkce, které můžete vybrat či jejich výběr zrušit, a přizpůsobit si tak zařízení Agilia SP TIVA.

Funkce	Výběr	Výchozí nastavení pumpy
[Uživatel 2]: Položky nabídky	▪ Údržba: zobrazení nebo skrytí údržby	Vypnuto
	▪ Datum/čas: zobrazení nebo skrytí menu data/času	Vypnuto
[Uživatel 3]: Kontrast	▪ Úprava kontrastu displeje pomocí tlačítek rychlého zvýšení a snížení	Střední úroveň
[Uživatel 7]: Datum/čas	▪ Výběr data: dd/mm/rrrr	Datum a čas z výrobního závodu
	▪ Výběr času: __ h __	
[Uživatel 8]: Jazyk	▪ Procházení seznamem s dostupnými jazyky	Oficiální jazyk cílové země
[Uživatel 14]: Modul Wi-Fi	▪ Zapnutí/vypnutí modulu Wi-Fi	Zapnuto
[Par 5]: Výběr stříkačky	▪ Zapnutí/vypnutí obrazovky potvrzení zvolené stříkačky	Zapnuto
[Par 6]: Stříkačky	▪ Seznam zaškrtnutých políček s názvy dostupných stříkaček a dalších velikostí stříkaček	Část 13.1, strana 119.
[Par 13]: Upozornění na výpadek elektrické sítě	▪ Zapnutí/vypnutí zprávy „Přerušení napájení“ a zprávy „Provoz přístroje na baterii“ při zapnutí	Zapnuto
[Par 28]: Automatické zapnutí při odjištění	▪ Zapnutí/vypnutí automatického zapnutí zařízení při zatlačení na odjišťovací páku	Zapnuto
[Par 35]: Formát zobrazení dávky	▪ Zapnutí/vypnutí zobrazování desetinné nuly za hodnotou dávky	Odstranit koncovou 0 / Odstranit koncovou 0 při programování
[Par 37]: Systém alarmů	▪ Zapnutí/vypnutí preventivního ztišení systému alarmů	Zapnuto
[Par 38]: Kód odemčení klávesnice	▪ Nastavení nebo vypnutí kódu k odemknutí klávesnice (4místného) Výchozí hodnota: 0000	0000 (vypnuto)

10 Datová komunikace

10.1 Přehled

Komunikace po kabelu	Komunikace přes rozhraní Wi-Fi
<p>Připojení 1 pumpy k počítači za těmito účely:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ nahrání sady dat (pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib),▪ údržba (pomocí softwaru Agilia Partner).	<p>Komunikace mezi serverem, na němž je nahrán informační systém nemocnice, a několika identifikovanými pumpami za těmito účely:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ nahrání sady dat,▪ načtení historie pumpy.

Informace



- *Zajistěte, aby všechny informační systémy nemocnice byly schváleny společností **Fresenius Kabi**. Další informace vám poskytne příslušný technický pracovník.*
- *Před připojením pumpy k informačnímu systému nemocnice požádejte pracovníky IT oddělení nebo oddělení biomedicíny, aby vám zařízení nakonfigurovali.*

10.2 Komunikace přes kabely Agilia

10.2.1 Datové komunikační kabely

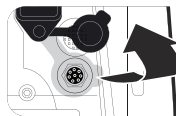
Informace



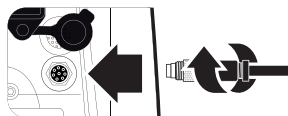
- *Používejte pouze doporučené kabely Agilia.*
- *Veškeré připojování a odpojování kabelů musí provádět kvalifikovaná a řádně vyškolená osoba.*
- *Všechna IT zařízení (včetně počítačů, rozbočovačů a přepínačů) nacházející se v oblasti pacienta (< 1,5 m) musí být v souladu s normou IEC/EN 60601-1 (svodový proud).*
- *IT zařízení zapojená mimo oblast pacienta (> 1,5 m) musí být v souladu alespoň s normou IEC/EN 60950.*

10.2.2 Prostřednictvím komunikačního portu

1. Z komunikačního portu RS232 na pumpě sejměte ochrannou krytku.



2. Otáčením kolečka na kabelu připojte kabel ke komunikačnímu portu RS232.



Informace

Když probíhá datový přenos, komunikační kabely neodpojujte.

10.3 Komunikace přes rozhraní Wi-Fi

Díky rozhraní Wi-Fi lze pumpu připojit k informačnímu systému nemocnice, aniž by bylo nutné použít kabely.

To, zda je pumpa vybavena modulem Wi-Fi, zjistíte podle přítomnosti loga Wi-Fi na klávesnici pumpy.

Viz část 3.4.1, strana 17.

agilia

Pumpa s rozhraním Wi-Fi

agilia

Pumpa bez rozhraní Wi-Fi

Postup aktivace nebo deaktivace modulu Wi-Fi: viz část 9.3, strana 107.

Více informací o modulu Wi-Fi naleznete v technické příručce.




Informace

Konfiguraci pumpy s rozhraním Wi-Fi lze upravit s aktivovaným i deaktivovaným modulem Wi-Fi.

10.4 Nahrání sady dat

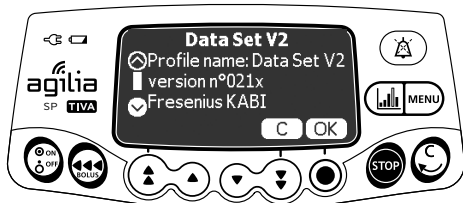
Novou sadu dat lze do pumpy nahrát, i když zrovna podává infuzi. Nová sada dat se nainstaluje při příštím spuštění pumpy.

Pokud byla od posledního spuštění pumpy nahrána nová sada dat, zobrazí se na displeji symbol .

1. Zapněte pumpu.



2. Potvrďte stisknutím tlačítka **OK**.
Zobrazí se informace o sadě dat.



3. Stisknutím tlačítka **OK** tuto informaci potvrďte, případně se stisknutím tlačítka **C** vraťte na předchozí obrazovku.
Sada dat se nainstaluje do pumpy.

Informace



Je na zodpovědnosti nemocnice, aby definovala sadu dat a nahrála ji na server Centerium, odkud bude distribuována do zařízení.

11 Uživatelský test

Tento protokol slouží k rychlému provedení funkční kontroly pumpy. Tento test proveďte před každým použitím pumpy.

1. Pohledem zkontrolujte, zda není pumpa naprasklá či jinak viditelně poškozená.
2. Zkontrolujte, zda není viditelně poškozen napájecí kabel a vstupní kabel.
3. Při použití na tyči nebo kolejnici zkontrolujte, zda je pumpa řádně připevněna.
4. Pumpu připojte k napájecí síti a zkontrolujte, zda se rozsvítí kontrolka napájení a zazní pípnutí.
5. Zapněte pumpu a počkejte, dokud se nedokončí vlastní test. Zkontrolujte displej a kontrolky.
6. Stiskněte kterékoliv tlačítko a ověřte, že se ozve pípnutí (je-li aktivováno potvrzení stisknutí tlačítek).

12 Alarmy a bezpečnostní prvky

12.1 Úvod

Zařízení Agilia SP TIVA je vybaveno nepřetržitým systémem sledování, který se aktivuje společně se spuštěním pumpy.

Dojde-li k aktivaci alarmu, zobrazí se na displeji pumpy zpráva. Doporučujeme, aby si uživatel stojící před pumpou zprávu před jejím potvrzením přečetl.

Výstraha





Zvukové signály alarmu lékařských zařízení se mohou ztratit v okolním hluku. Hlasitost alarmu je nutné nastavit na takovou úroveň, abyste alarm i v okolním hluku slyšeli.

12.2 Popis alarmu

Existuje několik různých priorit alarmu:

- alarmy s vysokou prioritou,
- alarmy se střední prioritou,
- alarmy s nízkou prioritou,
- informační signály.

Priorita alarmu	Potřebná reakce obsluhy	Popis
Vysoká (!!!)	Okamžitá reakce	<ul style="list-style-type: none">▪ Infuze se zastaví.▪ Kontrolky indikátoru infuze budou blikat červeně.▪ Pumpa bude vydávat zvukové signály alarmu.▪ Na displeji se zobrazí popis alarmu.▪ Alarm lze (na 2 minuty) ztišit stisknutím tlačítka .
Střední (!!)	Rychlá reakce	<ul style="list-style-type: none">▪ Infuze pokračuje.▪ Kontrolky indikátoru infuze budou blikat žlutě.▪ Pumpa bude vydávat zvukové signály alarmu.▪ Alarm lze (bez časového omezení) ztišit stisknutím tlačítka .
Nízká (!)	Kontrola	
Informační signály	Kontrola	<ul style="list-style-type: none">▪ Infuze pokračuje.▪ Na displeji pumpy se zobrazí informační zpráva.

12.3 Obecné poznámky

- Dojde-li k aktivaci dvou alarmů současně, zobrazí se alarm s vyšší prioritou.
- Pokud se současně aktivují dva alarmy stejné priority, software pumpy jim prioritu přidělí.
- Jakmile je napravena příčina alarmu s vysokou prioritou, červené kontrolky zhasnou. Zpráva však zůstane v horní části displeje zobrazena kvůli připomenutí příčiny alarmu.
- Zařízení garantuje aktivaci alarmů s vysokou prioritou za každých podmínek.
- V rámci jedné chybové události může být podán nanejvýš 1 mL infuze.
- U všech alarmů (s výjimkou alarmů okluze) uplyne mezi výskytem aktivační podmínky alarmu a samotnou aktivací alarmu méně než 5 sekund.
- Dojde-li k odpojení napájení z elektrické sítě a vybití baterie, nastavení alarmů se nezmění a jsou ukládána neomezeně.

12.4 Seznam alarmů

12.4.1 Alarmy stříkačky

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Instalace stříkačky !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Stříkačka není správně nasazena (detekce tlačného zařízení, držáku těla stříkačky nebo patky). ☞ Zkontrolujte nasazení stříkačky.
Alarm hlavice pístu !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Hlavice pístu chybí nebo je nesprávně vložena. ☞ Zkontrolujte nasazení stříkačky.
Rozpojený mechanismus !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Rozpojený mechanismus. ☞ Zkontrolujte nasazení stříkačky.
Vyjměte celou stříkačku !	Nízká (!)	Ne	Preventivní vlastní test zaměřený na kontrolu potenciální závady hlavice pístu. ☞ Vyjměte a znovu nasadte stříkačku.

12.4.2 Alarmy objemového limitu

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Konec objemového limitu !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Bylo dosaženo objemového limitu.
Bližší se konec obj. limitu !!	Střední (!!)	Ne	Zbývající čas je nižší než definovaná doba (lze nastavit v rozmezí 1 až 30 minut) a zbývající podávaný objem do objemového limitu poklesl pod 10 % kapacity stříkačky.
Konec objemového limitu !	Nízká (!)	Ne	Byl dosažen objemový limit a konec infuze je nastaven na „KVO“ nebo „soustavný“.

12.4.3 Alarmy objemu/času a dávky/času

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Konec objemu/čas !!! Konec dávky/čas !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Podávaný objem byl kompletně podán.
Bližší se konec objemu/čas !! Bližší se konec dávky/čas !!	Střední (!!)	Ne	Zbývající čas je nižší než definovaná doba (lze nastavit v rozmezí 1 až 30 minut) a zbývající podávaný objem poklesl pod 10 % kapacity stříkačky.
Konec objemu/čas ! Konec dávky/čas !	Nízká (!)	Ne	Podávaný objem (VTBI) byl kompletně podán a konec infuze je nastaven na hodnotu „KVO“ nebo „soustavný“.

12.4.4 Alarmy infuze


Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Konec infuze !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Infuze byla dokončena (jednoduchá rychlost).
Bližší se konec infuze !!	Střední (!!)	Ne	Zbývající čas je nižší než definovaná doba (lze nastavit v rozmezí 1 až 30 minut) a zbývající objem kapaliny ve stříkačce poklesl pod 10 % kapacity stříkačky.
Zkontrolujte nastavení !!	Střední (!!)	Ne	Rychlost průtoku (nebo dávka) byla upravena pomocí tlačítek, avšak nebyla potvrzena. ☞ Zkontrolujte rychlost průtoku (nebo dávku) a potvrďte ji stisknutím tlačítka OK .
Čekání na nastavení !!	Střední (!!)	Ne	Je nutné zadat hodnotu. ☞ Zadejte hodnotu a potvrďte ji stisknutím tlačítka OK .

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Čekání na start !!	Střední (!!)	Ne	Nastavení infuze bylo zadáno, avšak nebylo potvrzeno stisknutím tlačítka start . ☞ Zkontrolujte nastavení infuze a infuzi zahajte stisknutím tlačítka start .
Horní měkký limit	Informační signál	Ne	Podle nastavení léku v knihovně léků byl překročen horní měkký limit.
Dolní měkký limit	Informační signál	Ne	Podle nastavení léku v knihovně léků byl překročen dolní měkký limit.
Vysoká koncentrace	Informační signál	Ne	Podle nastavení léku v knihovně léků byl překročen horní měkký limit koncentrace.
Nízká koncentrace	Informační signál	Ne	Podle nastavení léku v knihovně léků byl překročen dolní měkký limit koncentrace.
Dosažen pevný limit	Informační signál	Ne	Byl dosažen horní nebo dolní pevný limit.
Nedostatečná dávka	Informační signál	Ne	V režimu TCI nejsou zbývající objem nebo dávka ve stříkačce dostatečné pro dosažení cíle.


12.4.5 Alarmy tlaku

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Alarm okluze !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Tlak v infuzní hadičce dosáhl prahové hodnoty. ☞ Zkontrolujte, zda není infuzní hadička uzavřena. V případě potřeby upravte práh tlaku. Viz Část 8.3, strana 81.
Předběžný alarm okluze !!	Střední (!!)	Ne	Tlak v hadičce dosáhl této hodnoty: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 mmHg / 2,5 kPa / 0,5 PSI pod naprogramovanou prahovou hodnotou (od 50 do 250 mmHg). ▪ 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI pod naprogramovanou prahovou hodnotou (nad 250 mmHg). ☞ Zkontrolujte infuzní hadičku. ☞ Nastavte správný práh tlaku.
Zvýšení tlaku !	Nízká (!)	Ne	Tlak v infuzní hadičce stoupá. ☞ Zkontrolujte okluzi v infuzní hadičce.
Pokles tlaku !	Nízká (!)	Ne	Tlak v infuzní hadičce klesá. ☞ Zkontrolujte spojení Luer lock za pumpou a neporušenost celé hadičky.

12.4.6 Alarmy baterie

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Alarm baterie !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Baterie je zcela vybitá. ☞ Pumpa se do 5 minut automaticky vypne. ☞ Okamžitě připojte pumpu k napájecí síti.
Velmi slabá baterie !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Baterie je téměř vybitá. ☞ Připojte pumpu k napájecí síti a nechte ji určitou dobu nabíjet.
Předběžný alarm baterie !!	Střední (!!)	Ne	Baterie se vybíjí. ☞ Připojte pumpu k napájecí síti.
	Nízká (!)	Ne	Pokud jste pumpu delší dobu nepoužívali, připojte ji k napájecí síti a počkejte, dokud se baterie nenabije.

12.4.7 Alarmy napájení

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Výpadek elektrické sítě !	Nízká (!)	Ne	Napájecí síť je nestálá. ☞ Obráťte se na technickou podporu.
Přerušeni napájení	Informační signál	Ne	Pumpa byla odpojena od napájecí sítě. Zazní jedno pípnutí. ☞ Potvrďte stisknutím tlačítka  . ☞ Ověřte, zda má baterie dostatečnou výdrž na očekávanou dobu trvání infuze. ☞ Došlo-li k odpojení nechtěně, zkontrolujte konektor napájení.


12.4.8 Alarmy klávesnice

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Stav zámku klávesnice	Informační signál	Ne	Klávesnice je zamknuta. ☞ Odemkněte klávesnici.
Klávesnice zamknuta Odemkněte klávesnici pro pokračování	Informační signál	Ne	Klávesnice je zamknuta a držák těla injekční stříkačky byl otevřen a zavřen. ☞ Odemkněte klávesnici.

12.4.9 Alarmy technických chyb

Zpráva	Priorita	Zastavení infuze?	Problém/řešení
Erxx (yyyy) !!!	Vysoká (!!!)	Ano	Technický alarm. ☞ Obratě se na kvalifikovaného technika nebo na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi .
Vysoká vnitřní teplota !	Nízká (!)	Ne	Zvyšování teploty. ☞ Zkontrolujte prostředí, v němž je zařízení provozováno.
Hlášení alarmů není dostupné na Link !	Nízká (!)	Ne	Pumpa je namontována na dokovací stanici Link+ Agilia, jehož funkce nebyly rozšířeny. ☞ Obratě se na kvalifikovaného technika nebo na obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi .

V případě poruchy systému zazní alarm a zobrazí se chybová zpráva ve tvaru Erxx (yyyy) !!!

1. Chybovou zprávu Erxx (yyyy) !!! si poznamenejte.
2. Odpojte pumpu od přívodu elektrické energie.
3. Podržetím tlačítka  po dobu 10–15 sekund resetujte zařízení.

Výstraha



*Pokud alarm přetrvá i po opětovném zapnutí pumpy, nepoužívejte zařízení u pacienta a obraťte se na kvalifikovaného pracovníka oddělení biomedicíny ve vašem zdravotnickém zařízení nebo na obchodního zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.*

12.4.10 Informační signály pouze se zvukovým upozorněním

Typ	Poznámka	Zastavení infuze?	Aktivace
Režim přepínání	Pípání, dokud není tlačítko uvolněno.	Ne	Pípání začne, není-li akce povolena.
Konec indukční dávky	3 pípnutí	Ne	Na konci indukční dávky.
Konec programovaného bolusu	3 pípnutí	Ne	Na konci programovaného bolusu.
Zahájení infuze na konci pauzy	3 pípnutí	Není relevantní	Na konci pauzy, když se automaticky zahájí infuze.
Konektor napájení	1 pípnutí	Ne	Při připojení napájení.
Chybné tlačítko	1 pípnutí	Ne	Opakovaně, dokud není tlačítko uvolněno.
Zvuky tlačítek	1 pípnutí	Ne	S každým stisknutím tlačítka.
Další nepotvrzující pípnutí	1 pípnutí	Ne	S každým stisknutím tlačítka.
Manuální bolus	1 pípnutí	Ne	Opakování pro každý podaný mL.
Plnění stříkačky	1 pípnutí	Není relevantní	Opakovaně každých 5 sekund.
Konec pauzy	4 pípnutí	Není relevantní	Na konci pauzy – opakovaně.

13 Stříkačky

13.1 Seznam stříkaček

Informace



- Zařízení *Pumpa Agilia SP* nabízí maximálně 100 stříkaček různých typů, značek a velikostí. Seznam kompatibilních stříkaček a informace k objednání naleznete v brožuře *Systémové komponenty*.
- Seznam stříkaček dostupných u vaší pumpy naleznete v možnostech pumpy.
- Obecné informace o stříkačkách (datum upotřebení, skladování, sterilita atd.) naleznete v pokynech vydaných výrobcem stříkačky.

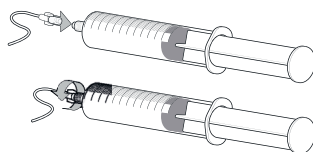
Výstraha



- Společnost **Fresenius Kabi** nemůže přijmout zodpovědnost za žádné chyby v rychlosti průtoku způsobené změnou parametrů stříkaček ze strany výrobce.
- Ověřte si kompatibilitu velikostí a modelů stříkaček s injekční pumpou – viz brožura *Systémové komponenty*. Použití nekompatibilní stříkačky může mít za následek zranění pacienta a nesprávné fungování pumpy s následkem nepřesného podávání tekutiny, nedostatečného rozpoznávání okluze a dalších možných problémů.

13.2 Příprava stříkačky

1. Podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení připravte kapalinu k infuzi.
2. Vyberte stříkačku.
3. Zkontrolujte řádný stav stříkačky a přístupového zařízení.
4. Podle místních předpisů připojte prodlužovací hadičku ke stříkačce.
5. V případě potřeby naplňte stříkačku a ověřte její vodotěsnost.
6. Podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení ručně naplňte prodlužovací hadičku.
7. Ověřte, zda se ve stříkačce ani prodlužovací hadičce nenachází žádný vzduch.



Informace

- *Kapalina ve stříkačce i samotná stříkačka musí mít běžnou provozní teplotu: +18 °C / +30 °C.*
- *Bezprostředně před zahájením infuze doporučujeme provést plnění setu.*
- *Nepoužívejte v kombinaci se zařízením pro pozitivní tlakovou infuzi, které by mohlo vytvářet zpětný tlak vyšší než 2 000 hPa (1 500 mmHg), jinak by mohlo dojít k poškození infuzního setu nebo pumpy.*
- *Některé prodlužovací hadičky mohou být vybaveny součástmi (např. filtrem), které vyžadují speciální pokyny.*
- *K podávání určitých léků může být potřeba použít specifické prodlužovací hadičky.*
- *U infuze v režimu TCI doporučujeme použít prodlužovací hadičku s jednocestným ventilem a nízkým mrtvým objemem.*
- *Infuzní hadičku připojte v souladu s postupy platnými ve vašem zdravotnickém zařízení a běžnou lékařskou praxí. Doporučujeme používat systém Luer lock, který snižuje riziko odpojení, netěsnosti, vniknutí vzduchu do hadičky nebo kontaminace.*
- *Před připojením k pumpě stříkačku a prodlužovací hadičku ručně naplňte, aby se z nich vytlačil všechny vzduch.*



Opatření při použití prodlužovací hadičky



- Používejte prodlužovací hadičky s co nejmenším vnitřním nebo mrtvým objemem, aby se při podávání léků nebo kapalin nízkými rychlostmi infuze (tzn. nižšími než 5 mL za hodinu a mimořádně nízkými rychlostmi průtoku nižšími než 0,5 mL za hodinu) minimalizovaly zbytkové objemy mezi stříkačkou a pacientem. Tím se sníží čas potřebný k tomu, aby kapalina doputovala k pacientovi, zachová se přesnost podávání a sníží se čas potřebný k rozpoznání okluze.

Například:

- Vnitřní průměr hadičky: Při infuzi nízkými rychlostmi doporučujeme použít hadičky s malým nebo velmi malým vnitřním průměrem.
 - Délka hadičky: Hadičky by měly mít co nejmenší možnou délku.
 - Filtry: Je nutné, aby filtry nacházející se v hadičkách měly co nejmenší vnitřní (mrtvý) objem.
 - Místa připojení: Je třeba omezit počet míst připojení, jako jsou ventily a rozdvojky. Vysoce rizikové roztoky a roztoky udržující pacienta při životě by měly být připojovány co nejbliže k místu nitrožilního přístupu.
- Nepoužívejte prodlužovací hadičky s porty obsahujícími vysokotlaké ventily. Vysokotlaké ventily potřebují k tomu, aby se otevřely a kapalina jimi mohla proudit, dodatečný tlak (např. 50–200 mmHg). Tyto vysokotlaké ventily mohou způsobit značná zpoždění v terapii a následný náhlý bolus při otevření ventilu – zejména, pokud infuze probíhá nízkou rychlostí (tzn. nižší než 5 mL za hodinu a mimořádně nízkou rychlostí průtoku nižší než 0,5 mL za hodinu).

13.3 Úkony se stříkačkou

13.3.1 Sejmutí stříkačky

1. Stisknutím tlačítka  zastavte infuzi.
2. Odpojte pacienta.
3. Otevřete držák těla injekční stříkačky.
4. Stisknutím tlačítka  ztište zvukový signál na 2 minuty.
5. Stlačte odjišťovací páku dolů a sejměte stříkačku z kolébky.
6. Odpojte stříkačku od prodlužovací hadičky.
7. V souladu s protokolem platným ve vašem zdravotnickém zařízení odpojte prodlužovací hadičku od přístupového zařízení.

13.3.2 Výměna stříkačky

1. Sejměte stříkačku:
Viz část 13.3.1, strana 122.
2. Připravte si novou stříkačku a postupujte podle kroků uvedených v postupu úkonů.
Viz část 6.1, strana 36.
3. Po nasazení nové stříkačky potvrďte obrazovku „Stejná terapie“ (volitelná).



Výstraha

Po výměně téměř prázdné stříkačky za novou proveďte elektronické plnění systému injekční pumpy.



Informace

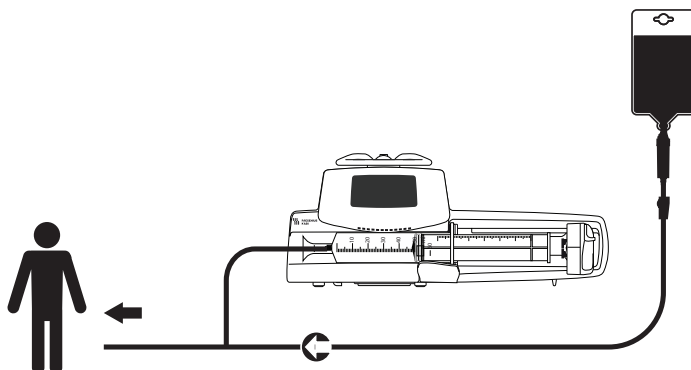
Použité stříkačky odpovídajícím způsobem zlikvidujte.

13.3.3 Interval výměny stříkačky

Stříkačku vyměňujte podle protokolu platného ve vašem zdravotnickém zařízení nebo podle směrnic CDC.

13.4 Gravitační infuze paralelně s pumpou

Obsah nádoby s kapalinou můžete podávat gravitačně, paralelně k pumpě.



Obrázek 13.1: Gravitační infuze (paralelně s pumpou)

Informace

- Pokud je infuze na pumpě připojena ke gravitační hadičce, doporučuje společnost **Fresenius Kabi** použití jednocestného ventilu nebo zařízení k pozitivní tlakové infuzi. Tímto se zabrání zpětnému proudění nitrožilní tekutiny nebo léku do gravitační hadičky.
- Pokud u infuze s více přívody nebude na gravitační infuzi použit jednocestný ventil, nebude možné rozpoznat okluzi na straně pacienta. Takováto okluze může způsobit proudění léku zpět do gravitační hadičky a po následném uvolnění okluzi může být lék podán nekontrolovaným způsobem.
- Při infuzi s více přívody nezapomeňte zohlednit interakci a nekompatibilitu některých léků. Společnost **Fresenius Kabi** doporučuje podávat nejprve kritické léky.



14 Skladování zařízení

14.1 Opatření při skladování

- V průběhu uskladnění manipulujte se zařízením opatrně.
- Zařízení skladujte na suchém a chladném místě. Skladovací místo musí být čisté a přehledné.
- Před uskladněním zařízení očistěte a dezinfikujte.

Výstraha



Pokud nebude zařízení delší dobu používáno (déle než 2 měsíce), doporučujeme ze zařízení vyjmout baterii a nechat zařízení uskladnit pověřeným personálem. Pokud baterii nelze vyjmout nebo pokud bude zařízení do 2 měsíců použito, nabíjejte baterii alespoň jednou měsíčně po dobu alespoň 6 hodin z napájecí sítě.

14.2 Podmínky pro uskladnění a přepravu

Dodržujte tyto podmínky pro uskladnění a přepravu:

- Teplota:
-10 °C až +60 °C
- Tlak:
500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) až 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Relativní vlhkost:
10 % až 90 %, bez kondenzace
- Nadmořská výška:
Do 3 000 m

14.3 Příprava zařízení na skladování

Příprava zařízení na skladování:

1. Vypněte pumpu a vyjměte spotřební materiál.
2. V případě potřeby (dlouhodobé skladování) odpojte napájecí kabel pumpy a všechny datové komunikační kabely.
3. Odmontujte pumpu z montážního místa.
4. Očistěte pumpu.
5. S pumpou zacházejte opatrně a uložte ji na místo, které splňuje podmínky skladování.

Podrobné pokyny naleznete v příslušných kapitolách v tomto dokumentu.

14.4 Použití zařízení po skladování

Zařízení lze používat ihned po vyzvednutí ze skladu. Není nutné jej nijak ochlazovat nebo zahřívat.

Pokud byla před dlouhodobým skladováním vyjmuta baterie, obraťte se na oddělení biomedicíny, které provede opětovnou instalaci baterie před uvedením do provozu.

Doporučujeme nechat baterii alespoň 6 hodin nabíjet.

Po uskladnění a před použitím u pacienta doporučujeme provést „uživatelský test“ zařízení: viz část 11, strana 111.

15 Parametry

Informace



Rozsah nastavení a výchozí hodnoty uvedené v této části odpovídají výrobní konfiguraci. Rozsah nastavení a výchozí hodnoty lze upravit v možnostech pumpy (konfigurace profilu Základní s TCI).

15.1 Základní funkce

Základní funkce pumpy jsou definovány ve standardních provozních podmínkách:

Funkce	Viz
Přesnost rychlosti průtoku	Část 15.9.1, strana 130. Část 18.9, strana 143.
Čas do rozpoznání okluze	Část 15.9.3, strana 130.
Objem bolusu po uvolnění okluze	Část 15.9.4, strana 131.
Správa alarmů s vysokou prioritou	Část 12, strana 112.

15.2 Rychlost průtoku

	Formát	Stříkačka					Minimální přírůstek	
		50 mL/ 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL		
Rychlost infuze	mL/h	0,1 → 1 200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1 200)
Přímý bolus	mL/h	50 → 1 200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50	
Plnění	mL/h	1 200	600	600	350	250	Není relevantní	
Programovaný bolus	mL/h	0,1 → 1 200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1 200)
KVO	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1	
Indukční dávka	mL/h	0,1 → 1 200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1 200)

* Výchozí hodnota přímého bolusu = horní hodnota rychlosti průtoku pro danou velikost stříkačky.

** Výchozí hodnota KVO = 1 mL/h.

15.3 Podaný objem (VTBI)

	Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek	
Objemový limit	mL	0,1 → 999	–	0,1 1	(0,1 → 99,9) (100 → 999)
Objem/čas	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1	
Přímý bolus	mL	0,1 → 50	–	0,1	
Programovaný bolus	mL	0,1 → 99,9	–	0,1	

Týká se všech velikostí stříkaček (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL).

15.4 Podávaná dávka (DTBI)

	Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek
Dávka	Jednotka	0,01 → 9 999	–	0,001 (0,010 → 4,999) 0,01 (5,00 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9 999)
Programovaný bolus	Jednotka	0,01 → 9 999	–	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10 → 99,9) 1 (100 → 9 999)
Indukční dávka	Jednotka	0,01 → 9 999	–	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9 999)

Týká se všech velikostí stříkaček (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL).

15.5 Doba trvání infuze

	Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek
Rychlost infuze	__ h __ min __ s	00h00min01s → 96h00min00s	–	00h00min01sec
Programovaný bolus	__ h __ min __ s	00h00min01s → 24h00min00s	00h02min0 0sec	00h00min01sec
Indukční dávka	__ h __ min __ s	00h00min01s → 24h00min00s	00h02min0 0sec	00h00min01sec
Doba ztišení alarmu KVO	__ h __ min	00h01min → 12h00min	00h01min	00h01min
Pauza	__ h __ min	00h01min → 24h00min	00h01min	00h01min

Týká se všech velikostí stříkaček (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL).

15.6 Koncentrace

	Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek
Koncentrace	Jednotka	0,01 → 70 000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70 000)
Objem ředidla	mL	1 → 2 000	1	1

Týká se všech velikostí stříkaček (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL).

15.7 Data pacienta

	Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek
Hmotnost pacienta	kg	0,25 → 350	70	0,01 0,1 1 (0,25 → 9,99) (10,0 → 19,9) (20 → 350)
Povrch těla pacienta	m ²	0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Řízení tlaku

	Popis nastavení	Formát nastavení	Výchozí hodnota
Režim	Režim tlaku infuze.	3 úrovně / proměnlivý	Proměnlivý
DPS	Slouží k aktivaci systému DPS v menu tlaku pumpy.	Ano/ne	Ano
Jednotka	Výběr jednotky tlaku.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Limit uložen	Poslední nastavení limitu tlaku se automaticky ukládá do paměti a používá při příštím spuštění.	Zapnuto/vypnuto	Vypnuto
DPS uložen	Poslední nastavení systému DPS se automaticky ukládá do paměti a používá při příštím spuštění.	Zapnuto/vypnuto	Vypnuto

		Formát	Rozsah nastavení	Výchozí hodnota	Minimální přírůstek
3 úrovně	Nízká	mmHg	50 → 300	100	50
	Střední	mmHg	150 → 600	250	50
	Vysoká	mmHg	250 → 900	500	50
Proměnlivý	Plný rozsah	mmHg	50 → 900	500	25 50 (50 → 250) (250 → 900)
	Maximální limit	mmHg	500 → 900	900	50
DPS	Práh pro nárůst	mmHg	50 → 400	100	50
	Práh pro pokles	mmHg	100 → 400	100	50

Poznámka: 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 PSI.

15.9 Přesnost



Výstraha

Přesnost (rychlost průtoku, čas, podaný objem, tlak) může být ovlivněna modelem stříkačky, konfigurací stříkačky, konfigurací prodlužovací hadičky, viskozitou tekutiny a teplotou tekutiny.

Poznámka: Všechny níže uvedené zkoušky byly provedeny v souladu se standardem IEC 60601-2-24 a ANSI/AAMI ID26. Hodnoty jsou reprezentativní pro stříkačky použité během interních testů a mají pouze informativní charakter.

15.9.1 Přesnost rychlosti průtoku

	Přesnost
Rychlost průtoku	± 3 %

15.9.2 Vlivy odchylky tlaku na přesnost

Zpětný tlak	Přesnost (oproti středním hodnotám)
+ 39,9 kPa	~ - 3 %
+ 13,33 kPa	~ - 1,5 %
- 13,33 kPa	~ + 1,5 %

15.9.3 Přesnost alarmu okluze

Doba odezvy alarmu okluze*	Přesnost				
	Stříkačka**	Rychlost průtoku	Práh alarmu okluze		
			50 mmHg	900 mmHg	
50 mL	50 mL	0,1 mL/h	< 5 hodin	< 28 hodin	
		1 mL/h	< 30 minut	< 3 hodiny	
		5 mL/h	< 7 minut	< 30 minut	
	20 mL	20 mL	0,1 mL/h	< 4 hodiny	< 14 hodin
			1 mL/h	< 20 minut	< 75 minut
			5 mL/h	< 5 minut	< 15 minut

* Zkušební podmínky: Teplota: 20 °C, Délka prodlužovací hadičky: 150 cm

** Stříkačka: BD Precise

15.9.4 Přesnost objemu



Výstraha

Při poklesu rychlosti průtoku infuze pod 1 mL/h se může přesnost snížit.

		Přesnost	
Přímý bolus*		≤ 10 mL: ± 0,2 mL	
Programovaný bolus*		> 10 mL: ± 3 %	
Objem bolusu při uvolnění okluze*	Stříkačka**	Rychlost průtoku	Objem bolusu při uvolnění okluze
			50 mmHg 900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL -0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Zkušební podmínky: Zpětný tlak: 0 mmHg

** Stříkačka: BD Precise

- Za účelem snížení objemu bolusu při uvolnění okluze se používá pumpování se zpětným tlakem.
- Při pohybu pumpy od 0 do 1 m nad pacientem může dojít k bolusu ($-0,05 \leq X \leq 0,35$ mL).

15.9.5 Přesnost tlaku

		Přesnost
Tlak		< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %

15.10 Jednotky a pravidla pro převod

15.10.1 Jednotky koncentrace

	Jednotky	Přípona
Jednotky koncentrace	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mjednotka, jednotka	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Jednotky dávky

	Jednotky
Jednotky dávky	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	mjednotka/min, mjednotka/kg/min, mjednotka/kg/h
	jednotka/min, jednotka/h, jednotka/kg/min, jednotka/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.10.3 Převod jednotek

Převod jednotek	1 mikrojednotka = 1 000 nanojednotek	
	1 milijednotka = 1 000 mikrojednotek	
	1 kilojednotka = 1 000 jednotek	
	1 jednotka/h = 24 jednotek / 24 h	
	1 jednotka/min = 60 jednotek / h	
	$\text{mL/h} = \frac{\text{jednotka/kg/h (dávka)} \times \text{kg (hmotnost)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Převod dávky obsahující jednotku/kg na objemovou rychlost průtoku (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{jednotka/m}^2\text{/h (dávka)} \times \text{m}^2 \text{ (povrch těla)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Převod dávky obsahující jednotku/m ² na objemovou rychlost průtoku (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{jednotka/h (dávka)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Vyjádření objemové rychlosti průtoku
$\text{mL} = \frac{\text{jednotka/kg (dávka)} \times \text{kg (hmotnost)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Převod dávky obsahující jednotku/kg na objem (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{jednotka/m}^2 \text{ (dávka)} \times \text{m}^2 \text{ (povrch těla)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Převod dávky obsahující jednotku/m ² na objem (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{jednotka (dávka)}}{\text{jednotka/mL (koncentrace)}}$	Vyjádření objemu (mL)	

16 Čištění a dezinfekce

Vybavení je potřeba přiměřeným způsobem čistit a dezinfikovat, aby nehozilo riziko infekce nebo mikrobiálního přenosu.

Výstraha



- *Dezinfekci je nutné provést bezprostředně po čištění. Dezinfekce pumpy bez předchozího čištění není účinná.*
- *Pumpa není určena ke sterilizaci. Sterilizace by ji mohla poškodit.*
- *V případě kontaminace používané pumpy krví nebo krevními tekutinami proveďte okamžitě (pokud to místní předpisy a předpisy vašeho zdravotnického zařízení dovolují) postup čištění popsany níže. Vždy dodržuje místní bezpečnostní pravidla.*

Rychlé čištění

Poznámka: Toto rychlé čištění nenahrazuje kompletní čištění.

1. Zkontrolujte, zda je klávesnice zamknuta, aby nedošlo k nechtěné úpravě parametrů infuze. Nepohybujte pumpou.
2. Jednorázovými utěrkami otřete všechny odkryté plochy pumpy.
3. Na konci infuze proveďte kompletní protokol čištění: viz část 16.3.1, strana 136.

16.1 Kdy se provádí čištění a dezinfekce pumpy

Pumpu důkladně očistěte a dezinfikujte v těchto případech:

- po každém použití u pacienta,
- před každou údržbou,
- pravidelně, není-li pumpa používána,
- před uskladněním.

16.2 Doporučené a zakázané prostředky

Doporučujeme tyto čisticí a dezinfekční prostředky:

16.2.1 Doporučené prostředky

	Doporučený prostředek
Čištění	Didecyldimethylamoniumchlorid (například: Wip'Anios Excel od společnosti Anios)
Dezinfekce	Didecyldimethylamoniumchlorid (například: Wip'Anios Excel od společnosti Anios)

16.2.2 Zakázané prostředky

Použití těchto čisticích a dezinfekčních prostředků je zakázáno:

- trichloretylen,
- abrazivní čisticí prostředky,
- neředěný alkohol.

Tyto agresivní prostředky by mohly poškodit plastové části pumpy a způsobit tak poruchu zařízení.

16.3 Pokyny k čištění a dezinfekci

Účinné čištění a dezinfekci zařízení zajistíte dodržováním příslušných pokynů.

- Prostředky používejte podle pokynů od výrobce. Mezi tyto pokyny může patřit použití ochranných pomůcek (rukavice, laboratorní plášť, brýle atd.) nebo rozředění prostředku podle předpisů výrobce.
- U dezinfekčních prostředků dodržujte dobu působení antimikrobiálních látek (doba, po kterou musí být prostředek ponechán na pumpě, aby byla dezinfekce účinná).

Následující upozornění je uvedeno z důvodu ochrany personálu před zasažením elektrickým proudem a ochrany pumpy před poškozením s následkem poruchy.

Výstraha



- Čištění a dezinfekci pumpy smí provádět pouze zaškolený pracovník.
- Pumpu neumísťujte do autoklávu ani ji neponořujte do tekutin.
- Kapaliny nestříkejte přímo na konektory. Namísto toho použijte čisticí hadřík nebo jednorázové utěrky.

16.3.1 Pokyny k čištění

Předpoklady

- Pumpa je vypnutá.
- Napájecí kabel i všechny ostatní kabely jsou odpojeny.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné pomůcky.

Protokol

1. Pumpu umístěte na čistý povrch nebo na podložku určenou k následné likvidaci.
2. Jednorázovými utěrkami setřete větší nečistoty.
3. Shora dolů důkladně otřete všechny přístupné povrchy pumpy (kryt, klávesnice, oblast držáku stříkačky, chránič tlačného zařízení, tlačné zařízení, odjišťovací páčka, držák těla injekční stříkačky atd.). Ke zvednutí a přesunutí pumpy můžete použít stříbrné držadlo.
 - *Při stírání bočních stěn zamezte navlhčení konektorových zásuvek.*
 - *Do krytu pumpy nesmí proniknout ani nakapat žádné kapaliny.*
4. Dbejte na to, aby pumpa zůstala vlhká po dobu alespoň 1 minuty.
5. Usadte pumpu a otřete stříbrné držadlo, montážní šroub, šroub svěrky a aretační tlačítko.
6. Novou jednorázovou utěrkou jemně otřete zadní stranu držáku těla injekční stříkačky a všechny přístupné povrchy oblasti držáku stříkačky.
7. Dbejte na to, aby pumpa zůstala vlhká po dobu alespoň 1 minuty, aby se rozložily všechny organické částice.
8. Kartáčkem jemně očistíte přístupné povrchy pumpy. Nezapomeňte očistit oblasti podél spojů a okrajů ovládacího panelu a úzké či obtížně dosažitelné oblasti.
9. Otřete napájecí kabel a veškeré příslušenství pumpy.
10. Pumpu nechte oschnout při pokojové teplotě.

16.3.2 Pokyny k dezinfekci

Předpoklady

- Byl vykonán čisticí protokol.
- Pumpa je vypnutá.
- Napájecí kabel i všechny ostatní kabely jsou odpojeny.
- Vzduch má pokojovou teplotu (20 až 25 °C).
- Obsluha používá příslušné ochranné pomůcky.

Protokol

1. Očištěnou pumpu umístěte na čistý povrch nebo na podložku určenou k následné likvidaci.
2. Jednorázovými utěrkami setřete veškeré přístupné povrchy pumpy. Dbejte na to, abyste otřeli také všechny praskliny, trhlinky a hůře dostupné oblasti. Ke zvednutí a přesunutí pumpy můžete použít stříbrné držadlo.
 - *Při stírání bočních stěn zamezte navlhčení konektorových zásuvek.*
 - *Do krytu pumpy nesmí proniknout ani nakapat žádné tekutiny.*
3. Usadte pumpu a otřete stříbrné držadlo, montážní šroub, šroub svěrky a aretační tlačítko.
4. Novou jednorázovou utěrkou jemně otřete zadní stranu držáku těla injekční stříkačky a všechny přístupné povrchy oblasti držáku stříkačky.
5. S novou jednorázovou utěrkou zopakujte kroky 2 až 4.
6. Dezinfekční prostředek nechte na pumpě působit alespoň 3 minuty.
7. Otřete napájecí kabel a veškeré příslušenství pumpy.
8. Pumpu nechte oschnout při pokojové teplotě.

17 Řízení napájení

17.1 Opatření při napájení střídavým napětím ze sítě

Ověřte, zda střídavé napětí v napájecí síti odpovídá hodnotě uvedené na štítku na spodní straně zařízení. Nepřekračujte přípustné napětí.

Napájecí zásuvka musí zůstat za všech okolností přístupná, aby bylo možné zařízení v případě nouze okamžitě odpojit od napájecí sítě.

Výstraha



- *Pumpu a její příslušenství lze připojovat pouze k napájecí síti se střídavým napětím, a to prostřednictvím napájecího kabelu dodaného společností **Fresenius Kabi** nebo napájecího příslušenství z produktové řady **Agilia**.*
- *K připojení pumpy k napájecí síti nepoužívejte nechráněný prodlužovací kabel.*
- *V případě potřeby použijte prodlužovací kabel se stupněm ochrany pro použití ve zdravotnických zařízeních.*

17.2 Opatření při použití baterie

Zařízení používá dobíjecí lithium-iontovou baterii.

Následující činnosti mohou mít za následek netěsnost, přehřívání, kouř, výbuch nebo požár a způsobit tak snížení výkonu, selhání, poškození vybavení nebo zranění uživatele:

- nesprávná manipulace s lithium-iontovou baterií,
- výměna baterie nedostatečně proškoleným uživatelem.

Informace

- *Při výměně baterie nepoužívejte jinou baterii než tu, která byla dodána společností **Fresenius Kabi**.*
- *Pumpu nepoužívejte bez připojené baterie.*
- *Baterii neodpojujte, je-li zařízení v provozu (a napájeno ze sítě nebo z baterie). Před odpojením baterie odpojte napájecí kabel a zařízení vypněte.*
- *Baterii nevhazujte do ohně a nepřibližujte ji k otevřenému ohni.*
- *Baterii nepouštějte na zem, nerozbíjejte, nepropichujte, neupravujte a nerozebírejte.*
- *Nepoužívejte baterii, která je silně poškrábána nebo jinak poškozena.*
- *Nezkratujte svorky.*
- *Baterii nevystavujte vysokým ani velmi nízkým teplotám (viz provozní podmínky a pokyny k uskladnění).*
- *Nenabíjejte ani nevybíjejte baterii mimo zařízení.*
- *Další informace o výměně baterie naleznete v technické příručce.*



17.3 Provozní režim baterie

Zařízení je dodáváno s interní baterií, která automaticky zajišťuje napájení zařízení v případě, že dojde k poruše napájení nebo k odpojení z napájecí sítě. Když je pumpa připojena k napájecí síti, baterie se nabíjí.

Před prvním spuštěním připojte vypnutou pumpu k napájecí síti a nechte baterii po dobu přibližně 6 hodin nabíjet.

Informace




V průběhu operace ponechte zařízení připojené k napájecí síti, aby bylo udržováno napětí baterie a její maximální kapacita a také aby bylo dosaženo maximální životnosti a výkonnosti baterie.

18 Technické parametry

18.1 Napájení

Platí povinnost použít napájecí kabel Agilia odpovídající standardům platným v USA a standardu IEC 60227.

Vedení napájecího kabelu musí mít průřez alespoň 0,75 mm².

Napájení	 Napájení	100 V – 240 V ~ / 50/60 Hz s funkčním uzemněním
	Maximální odběr	10–15 VA
	Ochranná pojistka	1× T1,6AH 250 V, umístěná v prostoru pro baterie

18.2 Baterie

Před otevřením zařízení odpojte baterii. Zabraňte zkratům a vystavení extrémním teplotám.

Pokud nebude zařízení používáno déle než 3 měsíce, dojde ke smazání data (všechna ostatní nastavení jsou uložena trvale). Po zapnutí pumpy je nutné datum nastavit znovu.

Parametry	7,2 V 2,2 Ah – lithium-iontová inteligentní baterie		
Hmotnost	Přibližně 100 g		
Výdrž baterie	Rychlost průtoku	Wi-Fi	Výdrž baterie
	5 mL/h	✓	> 9 h
	5 mL/h	✗	> 13 h
Dobíjení baterie	Pumpa vypnuta: < 6 h / pumpa zapnuta: < 20 h		

✓ = rozhraní Wi-Fi aktivováno



✗ = rozhraní Wi-Fi deaktivováno nebo nepoužíváno

18.3 Spotřeba energie

Za standardních provozních podmínek má pumpa odběr přibližně 3,5 W.

18.4 Komunikační port

Konektor nacházející se na zadní části přístroje umožňuje datovou komunikaci s počítačem.

Sériový kabel	Výstup TTL
Vstupní napájení	 10 V / 15 W k elektrickému napájení produktu
Výstupní napájení	 5 VDC / 150 mA do napájecího kabelu USB přístroje Agilia

18.5 Infračervený port

Pumpa je vybavena infračerveným portem umístěným na zadní straně zařízení.

Režim	Bezdrátová optická komunikace využívající infračervené světlo
Kompatibilita	Asynchronní sériová infračervená (SIR) fyzická vrstva irPHY 1.0, základní pásmo bez nosiče
Transportní protokol	Vlastní
Rychlost	Max. 115,2 kb/s
Vlnová délka	880 nm až 900 nm, infračervené pásmo se spektrální šířkou pásma 45 nm
Ochrana zraku	Třída 0 podle normy IEC 62471

18.6 Hladina akustického tlaku (dBa)

18.6.1 Hladina akustického tlaku pumpy v chodu (bez aktivace alarmu)




Rychlost průtoku (mL/h)	Hladina akustického tlaku (dBa)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1 200	32

Poznámka: Tyto hodnoty mají pouze informativní charakter.

18.6.2 Hladina akustického tlaku v případě alarmu

Priorita alarmu	Hladina akustického tlaku (dBa)	
	Min	Max
Vysoká priorita	55	63
Střední priorita	50	57
Nízká priorita	45	52

18.7 Soulad s normami

Bezpečnost elektrických lékařských zařízení	Soulad s těmito standardy: <ul style="list-style-type: none">IEC 60601-1IEC 60601-1-8	IP22 Index ochrany vůči proniknutí vody a cizích těles  Ochrana proti svodovému proudu: aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci*  Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: třída II  Funkční uzemnění**
EMC (Elektromagnetická kompatibilita)	Soulad s tímto standardem: <ul style="list-style-type: none">IEC 60601-1-2	
Konkrétní standardy	<ul style="list-style-type: none">IEC 60601-2-24ANSI/AAMI ID26	

* Po defibrilaci trvá obnova pumpy přibližně 2 sekundy.

** Funkční uzemnění je přímo připojeno k napájecímu kabelu. Snižuje zbytkový proud, který může způsobovat rušení zařízení EKG a EEG.

18.8 Rozměry a hmotnost

V/Š/H	135 × 345 × 170 mm
Hmotnost	Přibližně 2,1 kg
Rozměry displeje	70 × 35 mm

18.9 Trumpetové a spouštěcí křivky

Trumpetová křivka znázorňuje odchylky od střední přesnosti průtoku po konkrétní dobu sledování. Odchylky jsou uváděny pouze jako maximální a minimální odchylky od celkového středního průtoku ve sledovacím okně.

Níže jsou uvedeny trumpetové křivky pro několik reprezentativních rychlostí průtoku.

Testovací protokol použitý k získání těchto výsledků je popsán v normě ANSI/AAMI ID26.

Křivky mohou pomoci se stanovením vhodnosti parametrů infuze pro konkrétní léky a koncentrace.

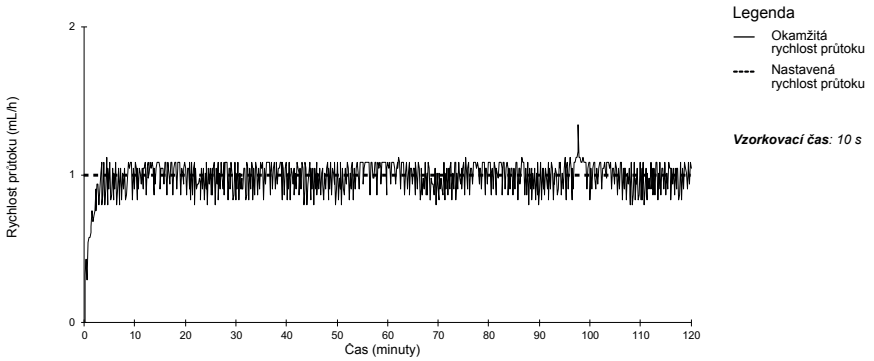
Použitá stříkačka: BD Precise 50 mL

Použitá kapalina: destilovaná voda

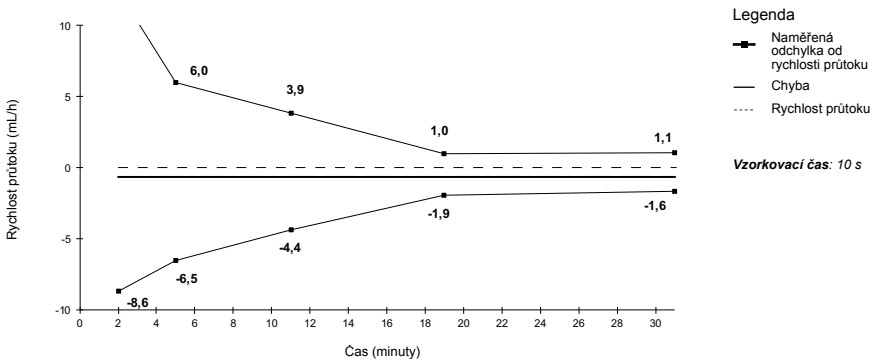
Doporučení pro zlepšení pracovních charakteristik a bezpečnosti v případě častého používání pumpy při nízkých rychlostech průtoku (≤ 20 mL/h):

- Omezte rozsah dostupných rychlostí průtoku podle maximální používané rychlosti průtoku.
- Snížením limitní hodnoty tlaku získáte čas k rozpoznání okluze.

18.9.1 Rychlost průtoku: 1 mL/h

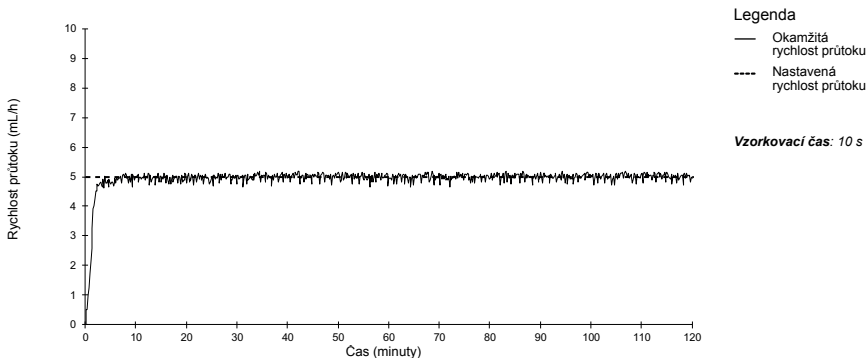


Obrázek 18.1: Spouštěcí a okamžitá rychlost průtoku (1 mL/h v průběhu prvních 2 hodin z 96 hodin)

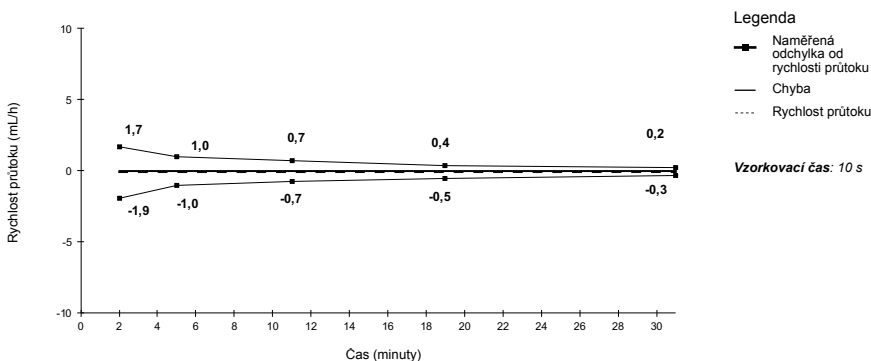


Obrázek 18.2: Trumpetové křivky pro sledovací okna v délce 2, 5, 11, 19 a 31 minut (1 mL/h v průběhu prvních 2 hodin z 96 hodin)

18.9.2 Rychlost průtoku: 5 mL/h



Obrázek 18.3: Spouštěcí a okamžitá rychlost průtoku (5 mL/h v průběhu prvních 2 hodin z 96 hodin)



Obrázek 18.4: Trumpetové křivky pro sledovací okna v délce 2, 5, 11, 19 a 31 minut (5 mL/h v průběhu prvních 2 hodin z 96 hodin)

19 Wi-Fi

19.1 Obecné informace

System Agilia Connect Infusion System je vybaven vysokofrekvenčním vysílačem odpovídajícím normě IEEE 802.11, který je začleněn do pump Agilia s rozhraním Wi-Fi. Tento vysílač funguje podle následujících standardů a na následujících frekvencích:

- IEEE 802.11a: 5GHz frekvenční pásmo
- IEEE 802.11b: 2,4GHz frekvenční pásmo
- IEEE 802.11g: 2,4GHz frekvenční pásmo
- IEEE 802.11n: 2,4GHz a 5GHz frekvenční pásmo



Informace

Více informací o rozdílu mezi pumpami s rozhraním Wi-Fi a bez něj: viz část 10.3, strana 109.

Modul Wi-Fi začleněný do pump Agilia s rozhraním Wi-Fi má za úkol zajistit prostřednictvím pravidelných komunikačních cyklů:

- přenos dat (ze serveru Centerium do pumpy),
- přenos historie pumpy (z pumpy na server),
- přenos obecných informací o provozním stavu pumpy.

Infuzní pumpy Agilia jsou vybaveny vysílači s těmito identifikátory:

- FCC ID: XF6-RSWC301,
- IC ID: 8407A-RSWC301.

Pumpy Agilia s rozhraním Wi-Fi musí být instalovány tak, aby se nacházely ve vzdálenosti alespoň 20 cm (8 in) od všech osob a nesmí být provozovány v blízkosti nebo ve spojení s žádnou jinou anténou nebo vysílačem.



Výstraha

Konfiguraci pump Agilia s rozhraním Wi-Fi musí provádět kvalifikovaný a řádně vyškolený pracovník.



Informace

I v případě přerušení komunikace s bezdrátovou sítí lze pumpu stále používat zamýšleným způsobem. Další informace vám poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti Fresenius Kabi.

19.2 Parametry

19.2.1 Technické parametry

	Popis
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frekvenční pásmo	<ul style="list-style-type: none">▪ 2,400 → 2,500 GHz (2,4 GHz je pásmo ISM)▪ 4,900 → 5,850 GHz (vysoké pásmo)
Modulace	OFDM s kódováním BPSK, QPSK, 16-QAM a 64-QAM 802.11b s kódováním CCK a DSSS
Zabezpečení bezdrátového přenosu	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Síťové protokoly	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Běžný vysílací výkon (± 2 dBm)	<ul style="list-style-type: none">▪ 17 dBm pro 802.11b DSSS▪ 17 dBm pro 802.11b CCK▪ 15 dBm pro 802.11g/n OFDM▪ 12 dBm v režimu 802.11a

19.2.2 Elektromagnetická kompatibilita

Více informací o elektromagnetické kompatibilitě: viz část 23.4.1, strana 156.

19.2.2.1 USA – poznámka komise FCC

Příručka pro uživatele a návod k použití pro přístroj záměrně či nezáměrně vyzařující energii má uživatele upozornit na to, že změny nebo modifikace, které nejsou výslovně schváleny orgánem zodpovědným za soulad, mohou zneplatnit pověření uživatele k obsluze vybavení.

19.2.2.2 Evropa – směrnice R&TTE

Tento produkt je označen jako rádiové zařízení, které využívá frekvence a výkonové úrovně harmonizované pro Evropu.


19.2.3 Protokoly a standardy

Bezdrátové funkce využívají a odkazují se na tyto protokoly a standardy:

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n.
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (chráněný přístup k síti Wi-Fi) je dlouhodobé bezpečnostní řešení pro bezdrátové sítě. Více informací naleznete ve standardu IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol / Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) a HTTP (Hypertext Transfer Protocol) jsou standardní protokoly datového přenosu používané pro internet a podobné sítě.

Infuzní pumpy Agilia nepotřebují ke své zamýšlené funkci (infuzi) aktivní bezdrátovou komunikaci. Veškerá bezdrátová komunikace je iniciována zařízením a má periodickou povahu. Absence spojení (např. mimo dosah signálu) neovlivňuje schopnost zařízení podávat infuzi. Data čekající na odeslání se uloží a odešlou se, jakmile bude připojení k dispozici. Integrita dat a kvalita služby je zajištěna návrhem. Kontrolu a údržbu systému by měl provádět kvalifikovaný a řádně vyškolený uživatel nebo zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.

20 Odstraňování závad

Potíže	Doporučené opatření
Pumpa je po namontování nestabilní.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte, zda je upevňovací svěrka dotažena.
Pumpa je poškozená nebo jste si všimli něčeho neobvyklého (nezvyklý hluk, nadměrné teplo, kouř apod.).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Odpojte napájecí kabel. ▪ Okamžitě se obraťte na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpa spadla na zem nebo byla vystavena nárazu, který mohl způsobit vnitřní poškození.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpu nepoužívejte. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpu nelze namontovat na zařízení Link Agilia nebo jej z něj demontovat.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte polohu upevňovací svěrky. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Po stisknutí tlačítka  se pumpa nespustí.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Připojte pumpu k napájecí síti a zkontrolujte, zda je baterie plně nabitá. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
K pumpě nelze připojit datové komunikační kabely nebo je od ní odpojit.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte konektor kabelu. ▪ Zkontrolujte konektor pumpy. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Odchylka průtoku je vyšší než přesnost rychlosti průtoku.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte konfiguraci infuzní hadičky. ▪ Zkontrolujte viskozitu tekutiny. ▪ Zkontrolujte, zda teplota tekutiny spadá do doporučeného rozsahu. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Problém s klávesnicí (klávesy, diody LED).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte celkový stav klávesnice. ▪ Zkontrolujte kontrast. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Kontrolka napájení se nerozsvítí.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Připojte pumpu k napájecí síti. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpa se sama vypne.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Připojte pumpu k napájecí síti. ▪ Obraťte se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

Potíže	Doporučené opatření
Spustí se alarm baterie, ačkoliv byla pumpa řádně nabita.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zkontrolujte střídavé napájecí napětí. ▪ Obratě se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Pumpa se po odpojení od napájecí sítě vypne.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Je-li baterie zcela vybitá, nabijte ji. ▪ Obratě se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Chyba komunikace přes rozhraní Wi-Fi.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obratě se na oddělení IT, oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.
Po spuštění se na pumpě zobrazí hlášení: „Software is upgrading...“ (Probíhá aktualizace softwaru...).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Připojte pumpu k napájecí síti. Poté několik minut počkejte, a dokud hlášení nezhasne a pumpa se nespustí obvyklým způsobem, nedotýkejte se klávesnice. ▪ Obratě se na oddělení biomedicínského inženýrství nebo příslušného obchodního zástupce společnosti Fresenius Kabi.

21 Recyklace



Před likvidací vyjměte baterii ze zařízení. Baterie a zařízení s tímto označením nesmí být likvidovány spolu s komunálním odpadem. Musí se shromažďovat odděleně a likvidovat v souladu s místními předpisy.

Informace



- Více informací o předpisech k likvidaci odpadu získáte od příslušného obchodního zástupce společnosti **Fresenius Kabi** nebo místního distributora.
- Více informací o rozmontování zařízení naleznete v technické příručce.
- Likvidaci provádějte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.

22 Záruka

22.1 Všeobecné podmínky záruky

Společnost **Fresenius Kabi** zaručuje, že tento výrobek (nevztahuje se na baterii a příslušenství) nemá materiálové ani výrobní vady, a to po dobu určenou v přijatých prodejních podmínkách.

22.2 Omezená záruka

Z důvodu zachování platnosti záruky na materiál a zpracování poskytované obchodním zástupcem společnosti **Fresenius Kabi** nebo pověřeným zprostředkovatelem je nutné dodržovat tyto podmínky:

- Zařízení musí být používáno v souladu s pokyny popsányými v tomto dokumentu a ostatní průvodní dokumentaci.
- Zařízení nesmí být poškozeno v průběhu skladování nebo opravy a nesmí vykazovat známky nesprávné manipulace.
- Zařízení nesmí být upravováno ani opravováno nekvalifikovanou osobou.
- Vnitřní baterie zařízení nesmí být nahrazena jinou baterií než baterií doporučenou výrobcem.
- Nesmí být upravováno, změněno ani odstraněno sériové číslo (SN).

Informace



- *V případě porušení kterékoliv z těchto podmínek připraví společnost **Fresenius Kabi** odhad opravy pokrývající všechny potřebné díly a práci.*
- *Za účelem opravy nebo vrácení zařízení se obraťte na obchodního zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.*

22.3 Záruční podmínky pro příslušenství

Baterie a příslušenství mohou podléhat zvláštním záručním podmínkám.

Další informace vám poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.

23 Pokyny a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

23.1 Elektromagnetická kompatibility

Výstraha



- *Zařízení Pumpa Agilia a jeho příslušenství je navrženo k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.*
- *Zákazník nebo obsluha zařízení Pumpa Agilia musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovémto prostředí.*
- *Zařízení Pumpa Agilia nesmí být používáno v přítomnosti intenzivních elektromagnetických polí, jako jsou ta, která jsou vytvářena určitými elektrickými lékařskými zařízeními. Pumpu nepoužívejte při magnetické rezonanci.*
- *Dlouhodobé vystavení rentgenovým paprskům může poškodit elektronické součásti zařízení a ovlivnit přesnost rychlosti průtoku. Doporučení pro bezpečné používání:*
 - *Zařízení vždy umístěte co nejdále od pacienta a zdroje.*
 - *Omezte přítomnost zařízení v takovýchto prostředích.*

Při montáži na zařízení Link+ Agilia musí být pumpa používána v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v návodu k obsluze zařízení Link+ Agilia.

Vyjma případů popsaných v této příručce musí kvalifikovaná obsluha systematicky provádět kontrolu zařízení, pokud je zařízení nainstalováno v blízkosti dalších elektrických zařízení.

Body (např. šrouby) a povrchy přístupné pouze pracovníkům údržby také vyžadují, aby byla přijata předběžná opatření. Body (např. kontakty baterií pro výměnu baterií) a povrchy přístupné pouze pracovníkům údržby také vyžadují, aby byla přijata předběžná opatření.

23.2 Elektrostatický výboj (ESD)

Informace



- *Elektrostatický výboj (ESD) může zničit elektronické součástky a polovodiče. Poškození přímým nebo nepřímým výbojem hrozí především tranzistorům MOS. Škody způsobené elektrostatickým výbojem nemusí být bezprostředně rozpoznatelné a poruchy mohou nastat až po delším provozu.*
- *Překročení a/nebo opakování dosažené testovací úrovně uvedené v pokynech a v prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě může mít za následek trvalé poškození a/nebo vážné poruchy (například přerušování komunikace nebo závada systému).*

Dodržujte následující podmínky pro prostředí týkající se elektrostaticky citlivých součástek (normy ESD):

- podlahové krytiny vyrobené ze dřeva, dlaždic nebo betonu,
- relativní vlhkost alespoň 30 %.

Nelze-li takové prostředí zajistit, učiňte další opatření:

- použití antistatického vybavení,
- vybití elektrostatického náboje uživatelů (vysvětleno níže),
- antistatické oblečení.

Nejlepším preventivním opatřením je, když se uživatel předem zbaví elektrostatického náboje tím, že se dotkne kovového předmětu, například kolejnice, tyče nebo jiné kovové součásti nacházející se v blízkosti zařízení Pumpa Agilia.

Při údržbě prováděné na zařízení Pumpa Agilia musí být zařízení umístěno na vodivý pracovní povrch a obsluha musí nosit zvláštní vodivý náramek pro uzemnění elektrostatického výboje.

23.3 Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility a rušení

Zkoušky zařízení Pumpa Agilia byly provedeny v souladu s normami o elektromagnetické kompatibilitě platnými pro lékařská zařízení. Odolnost zařízení má zajistit správné fungování. Omezení emitovaného záření zamezuje nechtěnému rušení ostatního vybavení.

Zařízení Pumpa Agilia je zařazeno do třídy B podle standardu CISPR 11 pro emitované záření. Za určitých okolností může nastat potřeba přijmout opatření za účelem zmírnění rušení, např. přemístit nebo přeorientovat vybavení.

Výstraha



- *Pumpa Agilia by neměla být používána v blízkosti jiného vybavení nebo na něm, jinak může dojít k poruchám funkcí. Je-li takovýto způsob použití nezbytný, je nutné všechna dotyčná zařízení sledovat a ověřit, že fungují správně.*
- *Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než takových, které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem pumpy Agilia, může způsobit zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a mít za následek poruchy funkcí.*
- *Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely nebo vestavěné či externí antény) nesmí být používáno ve vzdálenosti nižší než 10 cm (pro mobilní telefony) a 30 cm (pro ostatní vybavení) od jakékoliv součásti pumpy Agilia, včetně jejích kabelů specifikovaných výrobcem. Nedodržení tohoto pokynů může mít za následek značné snížení výkonu pumpy Agilia.*
- *Elektrochirurgické vybavení (včetně základní jednotky, kabelů, elektrod atd.) nesmí být používáno ve vzdálenosti nižší než 30 cm od jakékoliv součásti pumpy Agilia, včetně jejích kabelů specifikovaných výrobcem. Nedodržení tohoto pokynů může mít za následek značné snížení výkonu pumpy Agilia.*

Za určitých okolností může nastat potřeba přijmout opatření za účelem zmírnění rušení, např. přemístit nebo přeorientovat vybavení.

Pokud bude pumpa Agilia umístěna v blízkosti radiofrekvenčního komunikačního vybavení, například mobilního telefonu, bezdrátového telefonu, bezdrátového přístupového bodu, čtečky/značky RFID atd., je nutné dodržovat minimální vzdálenost mezi pumpou Agilia a vybavením uvedeným výše. V případě, že pumpa Agilia způsobuje škodlivé rušení nebo je škodlivému rušení vystavena, pokuste se rušení zamezit jedním z následujících způsobů:

- Změňte orientaci nebo umístění pumpy Agilia, pacienta nebo zařízení, které je zdrojem rušení.
- Změňte způsob, jakým jsou vedeny kabely.
- Připojte napájecí zástrčku pumpy Agilia k chráněnému/záložnímu/filtrovanému napájení nebo přímo do obvodu nepřerušitelného zdroje napájení (UPS).
- Zvětšete odstup mezi pumpou Agilia a vybavením, které je zdrojem rušení.
- Připojte pumpu Agilia do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen pacient nebo zařízení, které je zdrojem rušení.
- V každém případě, ať už jsou okolnosti jakékoliv, je třeba provést testování kompatibility ve skutečném prostředí a určit správné nastavení a vhodné umístění.

23.4 Elektromagnetická kompatibilita a základní funkce

Elektromagnetické rušení, při němž dojde k omezení nebo výpadku základních funkcí, Viz část 15.1, strana 126, může mít pro pacienta tyto následky: předávkování, nedostatečné dávkování, zpoždění terapie, vzduchová embolie, trauma, vykrvácení.

23.4.1 Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise



Výstraha

- *Zařízení Pumpa Agilia a jeho příslušenství je navrženo k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.*
- *Zákazník nebo obsluha zařízení Pumpa Agilia musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovémto prostředí.*

Test vyzařování	Soulad s normou dosažený zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Pumpa Agilia využívá radiofrekvenční energii ke svému internímu fungování. Emise radiokofrekvenčního záření jsou tím pádem velmi nízké a je velmi nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Pumpa Pumpa Agilia lze použít ve všech zdravotnických zařízeních kromě domácích a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí dodávající elektřinu do obytných budov.
Harmonické vyzařování IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí Kolísavé vyzařování IEC 61000-3-3	Není relevantní	
Indukované emise 150 kHz – 108 Mhz CISPR25	Třída 5	Pumpu Pumpa Agilia lze použít v automobilovém prostředí.
Vyzařované emise 150 kHz – 2,5 Ghz CISPR25	Třída 3	

23.4.2 Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výstraha



- Zařízení *Pumpa Agilia* a jeho příslušenství je navrženo k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.
- Zákazník nebo obsluha zařízení *Pumpa Agilia* musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovémto prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 a testovací úroveň ANSI/AAMI ID26	Úroveň souladu s normou dosažená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch ----- ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Dostatečně vhodné prostředí lze zajistit pomocí dřevěných, dlážděných nebo betonových podlahových krytin a relativní vlhkosti minimálně 30 %. Nelze-li takové prostředí zajistit, podnikněte další kroky, například použití antistatického vybavení, vybití elektrostatického náboje uživatele a nošení antistatického oblečení.
Rychlé elektrické přechodné děje / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	± 2 kV pro napájecí kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita napájecí sítě se střídavým napětím by měla odpovídat běžnému komerčnímu standardu nebo standardu pro zdravotnická zařízení.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílové napětí ± 2 kV soufázové napětí	± 1 kV rozdílové napětí ± 2 kV soufázové napětí	Kvalita napájecí sítě se střídavým napětím by měla odpovídat běžnému komerčnímu standardu nebo standardu pro zdravotnická zařízení.
Krátkodobé poklesy napětí, přerušení a změny napětí na napájecích kabelech IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95% pokles Ut) v případě cyklu 0,5	< 5 % Ut (> 95% pokles Ut) v případě cyklu 0,5	Kvalita napájecí sítě se střídavým napětím by měla odpovídat běžnému komerčnímu standardu nebo standardu pro zdravotnická zařízení.
	40 % Ut (60% pokles Ut) pro 5 cyklů	40 % Ut (60% pokles Ut) pro 5 cyklů	
	70 % Ut (30% pokles Ut) pro 25 cyklů	70 % Ut (30% pokles Ut) pro 25 cyklů	Při krátkodobých i dlouhodobých výpadcích elektrické sítě (kratších než výdrž baterie) zajišťuje nepřetržitý provoz přístroje vnitřní baterie.
	< 5 % Ut (> 95% pokles Ut) pro 5 s	< 5 % Ut (> 95% pokles Ut) pro 5 s	

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 a testovací úroveň ANSI/AAMI ID26	Úroveň souladu s normou dosažená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Frekvence elektrické sítě (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	V případě potřeby je nutné v místě, kam má být zařízení umístěno, změnit magnetické pole sítě a ověřit, zda je nižší než maximální hodnota povolená v normě. Pokud hodnota naměřeného pole v místě, kde je používáno zařízení Pumpa Agilia, přesáhne maximální povolenou hodnotu, je třeba ověřit správnou funkci zařízení Pumpa Agilia. V případě neobvyklých projevů je třeba provést doplňková opatření, např. změnit orientaci nebo umístění zařízení Pumpa Agilia nebo instalovat magnetické stínění.

Poznámka: „Ut“ je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.


23.4.3 Tabulka 4 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výstraha



- *Zařízení Pumpa Agilia a jeho příslušenství je navrženo k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.*
- *Zákazník nebo obsluha zařízení Pumpa Agilia musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovémto prostředí.*

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 a testovací úroveň ANSI/AAMI ID26	Úroveň souladu s normou dosažená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rušení šířené vedením indukovaným radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz ----- Není relevantní	3 Vrms	V blízkosti zařízení Pumpa Agilia (včetně kabelů) nesmí být používána žádná přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení, a to ve vzdálenosti do hodnoty vypočítané podle rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače. Doporučené vzdálenosti: $D = 0,35 \sqrt{P}$, pro frekvenci 150 kHz až 80 MHz

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 a testovací úroveň ANSI/AAMI ID26	Úroveň souladu s normou dosažená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované radiofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, pro frekvenci 80 MHz až 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, pro frekvenci 800 MHz až 2,5 GHz P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a D je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole nepřenosných radiofrekvenčních vysílačů získaná z testovacího měření na inkriminovaném místě (a) by neměla přesáhnout maximální hodnoty (b). Vzájemné působení se může vyskytnout v blízkosti přístrojů označených tímto symbolem: 

Poznámky:

- U frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpčními a reflexními vlastnostmi struktur, předmětů a osob.
- (a) Intenzitu pole nepřenosných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní přenosné radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání na AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně určit bez měření. K určení elektromagnetického prostředí v případě nepřenosných radiofrekvenčních vysílačů se doporučuje provést měření na místě. Pokud hodnota naměřené intenzity pole v místě, kde je používáno zařízení Pumpa Agilia, přesáhne příslušnou povolenou hodnotu radiofrekvenčních emisí, je třeba ověřit normální funkci zařízení Pumpa Agilia. V případě neobvyklých projevů je třeba provést doplňková opatření, např. změnit orientaci či umístění zařízení Pumpa Agilia nebo instalovat magnetické stínění.
- (b) Ve frekvenčním rozmezí 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 10 V/m.

23.4.4 Tabulka 6 – Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením Pumpa Agilia

Informace

- Zařízení Pumpa Agilia a jeho příslušenství je navrženo k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované radiokofrekvenční rušení pod kontrolou.
- Elektromagnetickému rušení lze v případě zařízení Pumpa Agilia předcházet dodržováním níže uvedených minimálních doporučených vzdáleností mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními zařízeními (vysílači) a zařízením Pumpa Agilia, které jsou stanoveny na základě maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení (vysílačů).
- Zařízení nesmí být používáno v blízkosti jiného vybavení. Je-li však taková situace nevyhnutelná, je nutné ověřit normální fungování zařízení v konfiguraci, v níž bude používáno (pumpa s napájecím kabelem, kabel RS232).



Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost mezi přístroji podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

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

Informace

- U frekvence 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
- Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od objektů, staveb a osob.



23.4.5 Odchyly testu elektromagnetické kompatibility a doplňkové testy

K zajištění souladu s novým standardem elektromagnetické kompatibility IEC / EN 60601-1-2 Ed4 a speciálním prostředím, je nutné podle analýzy rizik provedené výrobcem provést kromě základních testů také specifické nebo doplňkové testy nebo testy odchyly, které jsou uvedeny níže.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testovací úroveň	Úroveň souladu s normou dosažená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Dostatečně vhodné prostředí lze zajistit pomocí dřevěných, diážděných nebo betonových podlahových krytin a relativní vlhkosti minimálně 30 %. Nelze-li takové prostředí zajistit, podnikněte další kroky, například použití antistatického materiálu, vybití elektrostatického náboje uživatele a nošení antistatického oblečení.
Vyzařované radiokvůli emise – IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz	Přenosné a mobilní radiofrekvenční zařízení by nemělo být používáno v menší vzdálenosti od jakékoliv části zařízení Pumpa Agilia, včetně jeho kabelů, než jaká byla vypočítána na základě rovnice odpovídající příslušné frekvenci vysílače. Pro standardní komunikační služby a vybavení byly specifické frekvence testovány pro minimální vzdálenost 30 cm a 10 cm (viz níže).
Vyzařované radiofrekvenční emise v blízkém poli IEC 61000-4-3 testovací metoda	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno Netestováno 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pro minimální vzdálenost 30 cm (12 palců). „Netestované“ frekvence jsou nahrazeny testovací metodou podle normy IEC 61000-4-39 a je u nich uplatněna snížená minimální vzdálenost (viz níže). Přenosné a mobilní radiofrekvenční zařízení by nemělo být používáno v menší vzdálenosti od jakékoliv části zařízení Pumpa Agilia, včetně jeho kabelů, než doporučená minimální vzdálenost (30 cm) pro tyto frekvence.
Vyzařované radiofrekvenční emise v blízkém poli – zvláštní test IEC 61000-4-39 testovací metoda	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pro minimální vzdálenost 10 cm. Průměrný výkon 250 mW pro testovací úroveň 28 V/m. Průměrný výkon 600 mW pro testovací úroveň 44 V/m. Přenosné a mobilní radiofrekvenční zařízení by nemělo být používáno v menší vzdálenosti od jakékoliv části zařízení Pumpa Agilia, Pumpa Agilia včetně jeho kabelů, než doporučená minimální vzdálenost (10 cm) pro tyto frekvence.

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testovací úroveň	Úroveň souladu s normou dosahená zařízením	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rychlé elektrické přechodné děje / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní výstupní vedení 100 kHz opakování	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní výstupní vedení 100 kHz opakování	Kvalita elektrického napájení by měla být taková jako v běžném domácím, komerčním nebo zdravotnickém prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdílové napětí ± 2 kV souvřázkové napětí	± 1 kV rozdílové napětí Není relevantní	Kvalita elektrického napájení by měla být taková jako v běžném domácím, komerčním nebo zdravotnickém prostředí. V případě zařízení nebo budov výrazně vystaveným riziku blesku je nutné na elektrické napájení nainstalovat ochranu. Produkt třídy II bez uzemňovacího spoje.
Indukovaná radiofrekvenční pole IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz A 6 Vrms u pásem ISM a radioamatérských pásem	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz A 6 Vrms u pásem ISM a radioamatérských pásem	Přenosné a mobilní radiofrekvenční zařízení by nemělo být používáno v menší vzdálenosti od jakékoliv části zařízení Pumpa Agilia, včetně jeho kabelů, než jaká byla vypočítána na základě rovnice odpovídající příslušné frekvenci vysílače (viz tabulka 6).
Frekvence elektrické sítě (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	V případě potřeby je nutné v místě, kam má být zařízení umístěno, změřit magnetické pole sítě a ověřit, zda je nižší než maximální hodnota povolená v normě. Pokud hodnota naměřeného pole v místě, kde je používáno zařízení Pumpa Agilia, přesáhne maximální povolenou hodnotu, je třeba ověřit normální funkci zařízení Pumpa Agilia. V případě neobvyklých projevů je třeba provést doplňková opatření, např. změnu orientace či umístění zařízení Pumpa Agilia nebo instalaci magnetického stínění.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napájení na napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	0 % Ut (100% pokles Ut) pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % Ut (100% pokles Ut) pro 1 cyklus 70 % Ut (30% pokles Ut) pro 25 cyklů při frekvenci 50 Hz pro 30 cyklů při frekvenci 60 Hz při 0°	0 % Ut (100% pokles Ut) pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % Ut (100% pokles Ut) pro 1 cyklus 70 % Ut (30% pokles Ut) pro 25 cyklů při frekvenci 50 Hz pro 30 cyklů při frekvenci 60 Hz při 0°	Kvalita elektrického napájení by měla být taková jako v běžném domácím, komerčním nebo zdravotnickém prostředí. Při krátkodobých i dlouhodobých výpadech elektrické sítě (kratších než výdrž baterie) zajišťuje nepřetržitý provoz zařízení vnitřní baterie. Při velmi dlouhých výpadech elektrické sítě (delších než výdrž baterie) je nutné zařízení Pumpa Agilia napájet z externího nepřerušitelného zdroje napájení (UPS). Poznámka: Ut je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.

24 Servis

24.1 Informace o servisu zařízení

Pokud je zařízení potřeba odeslat do servisu, postupujte takto:

1. Obratěte se na společnost **Fresenius Kabi** a sjednejte si zaslání obalového materiálu do vašeho zdravotnického zařízení.
2. Očistěte a dezinfikujte zařízení.
3. Zabalte zařízení do dodaného obalu.
4. Zašlete zařízení společnosti **Fresenius Kabi**.

Informace



- Společnost **Fresenius Kabi** neodpovídá za ztrátu nebo poškození zařízení při přepravě.
- Další informace ohledně servisu vám poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.

24.2 Požadavky na údržbu



Výstraha

Preventivní údržbu provádějte alespoň každé 3 roky. Zahrnuje také výměnu baterie.

Z důvodu zajištění dlouhodobého správného chodu zařízení se řiďte těmito pokyny:

- Preventivní údržbu musí provádět kvalifikovaný a k tomu vyškolený technický personál v souladu s technickou příručkou a příslušnými postupy. Opravu zařízení smí provádět pouze personál autorizovaného servisu.
- Pokud zařízení spadne na zem nebo nastane porucha, informujte kvalifikovaný personál. V takovém případě zařízení nepoužívejte a kontaktujte oddělení biomedicínského inženýrství nebo společnost **Fresenius Kabi**.
- Nedodržení těchto postupů údržby může vést k poškození zařízení a způsobit poruchy funkcí. Nezbytnou součástí interní kontroly zařízení je ověření souladu se zvláštními postupy pro zamezení poškození zařízení.
- Při výměně součástí používejte pouze náhradní díly od společnosti **Fresenius Kabi**.

Při správně prováděné údržbě (viz popis výše) je životnost pumpy 10 let.

Informace



*Pokud máte v plánu zařízení rozšířit o další funkce, vyžádejte si pokyny od společnosti **Fresenius Kabi** nebo jejího zástupce. Pracovníci zdravotnického zařízení musí dodržovat pokyny společnosti **Fresenius Kabi**.*

24.3 Kontrola kvality

Na žádost zdravotnického zařízení lze každých 12 měsíců provést kontrolu kvality.

Pravidelná kontrola kvality (která není součástí záruky) se skládá z různých činností uvedených v technické příručce.

Informace



- *Tyto kontroly musí provádět zaškolený technik a nevztahuje se na ně žádná smlouva ani dohoda se společností **Fresenius Kabi**.*
- *Další informace naleznete v technické příručce nebo vám je poskytne příslušný obchodní zástupce společnosti **Fresenius Kabi**.*

25 Slovník pojmů

Pojem	Popis
A	Ampér
AC	Střídavý proud
Ah	Ampérhodina
AM	Amplitudová modulace
A/m	Ampér na metr
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
BSA	Povrch těla
C_{meas}	Naměřená koncentrace
C_{pred}	Předpovězená koncentrace
CDC	Centra pro kontrolu nemocí
CE	Koncentrace v místě účinku / v orgánu
CET	Cílená koncentrace v místě účinku / v orgánu
CISPR	Zvláštní mezinárodní výbor pro rádiové rušení
CP	Koncentrace v plazmě
CPT	Cílová koncentrace v plazmě
CT sken	Výpočetní tomografie
dBA	Decibel
DC	Stejnoseměrný proud
DECT	Digitální bezdrátová telekomunikace
DTBI	Podávaná dávka
DI	Podaná dávka
DPS	Dynamický tlakový systém
EKG	Elektrokardiogram
ECMO	Mimotělní membránová oxygenace

Pojem	Popis
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ErXX	Chybová zpráva
ESD	Elektrostatický výboj
FM	Frekvenční modulace
V/Š/H	Výška/šířka/hloubka
VF	Vysoká frekvence
hPa	Hektopascal
HTTP	HyperText Transfer Protocol
Hz	Hertz
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
IFU	Návod k obsluze
IT	Informační technologie
IV	Nitrožilní
kg	Kilogram
KVO	Prokapávací režim
LBM	Lean Body Mass
LED	Dioda emitující světlo
mA	Miliampér
MDAPE	Střední absolutní předpovězená chyba
MDPE	Střední předpovězená chyba
mL/h	Mililitr za hodinu
MOS	Polovodič na bázi oxidu kovu
MRI	Magnetická rezonance
-	Není relevantní
NMR	Nukleární magnetická rezonance
PC	Osobní počítač

Pojem	Popis
PE	Výkonnostní chyba
REF	Referenční číslo produktu / číslo dílu
RF	Rádiová frekvence
RFID	Identifikace rádiové frekvence
RS232	Konektor sériového rozhraní
SN	Sériové číslo
SIR	Infračervený asynchronní sériový přenos
TCI	Cílená kontrolovaná infuze
TIVA	Celková nitrožilní anestézie
USB	Univerzální sériová sběrnice
Ut	Úroveň specifikace testu
V	Volt
VA	Voltampér
VDC	Volt stejnosměrného proudu
VI	Podaný objem
Vrms	Kvadratický průměr napětí
VTBI	Podávaný objem
V/m	Volt na metr
W	Watt

Příloha 1: Výrobní konfigurace

	Funkce	Základní s TCI		
		Rychlost průtoku	Dávka	TCI
Menu	Profil	✓	✓	✓
	Řízení tlaku	✓	✓	✓
	Stav zámku klávesnice	✓	✓	✓
	Životnost baterie	✓	✓	✓
	Podaný objem / podaná dávka	✓	✓	✓
	Pauza	✓	✓	✗
	Programovaný bolus	✓	✓	✗
	Pacient	✗	✗	✓
	Denní/noční režim	✓	✓	✓
	Objemový limit	✓	✓	✗
	Objem/čas Dávka/čas	✓	✓	✗
	Hlasitost alarmu	✓	✓	✓
	Historie obj.dávky	✓	✓	✗
	Zobrazit historii průtoku	✓	✓	✓
	Zobrazit historii tlaku	✓	✓	✓
	Zobrazit historii koncentrace	✗	✗	✓
	Střikačka	✗	✗	✓
	Zobrazit protokol událostí	✓	✓	✓
	Datum/čas	✓	✓	✓
	Údržba	✓	✓	✓
	Údaje z knihovny	✗	✗	✓
	Klinická informace	✗	✗	✗
	Sada dat	✓	✓	✓
	Probouzeč koncentrace	✗	✗	✓
	Nastavení TCI	✗	✗	✓

	Funkce	Základní s TCI		
		Rychlost průtoku	Dávka	TCI
Režimy infuze	Jednoduchá rychlost	✓	✓	✗
	Objem/čas Dávka/čas	✓	✓	✗
	Objemový limit	✓	✓	✗
Infuzní funkce	Přímý bolus	✓	✓	✗
	Programovaný bolus	✓	✓	✗
	Indukční dávka	✓	✓	✗
	KVO	✓	✓	✗
	Nastavení plnění	✗	✓	✓
	Dynamický tlakový systém (DPS)	✓	✓	✓

✓ = Aktivováno ve výrobní konfiguraci (Základní s TCI).

✗ = Neaktivováno ve výrobní konfiguraci. Lze zapnout v možnostech pumpy nebo pomocí softwaru Agilia Vigilant Drug'Lib. Kromě toho lze zapnout na požádání.

Příloha 2: Farmakokinetické modely

Model TCI Nitrožilní lék	Vd (L)	k10 (min ⁻¹)	k12 (min ⁻¹)	k13 (min ⁻¹)	k21 (min ⁻¹)	k31 (min ⁻¹)	ke0 (min ⁻¹)
Marsh^a <i>Propofol</i>	0,228 × hmotnost	0,119	0,112	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Schnider^{b,c} <i>Propofol</i>	4,27	$0,443 + 0,0107 \times (\text{hmotnost} - 77) - 0,0159 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0062 \times (\text{hmotnost} - 177)$	$0,302 - 0,0056 \times (\text{věk} - 53)$	0,196	$[1,29 - 0,024 (\text{věk} - 53)] / [18,9 - 0,391 (\text{věk} - 53)]$	0,0035	0,456
Minto^d <i>Remifentanil</i>	$5,1 - 0,0201 \times (\text{věk} - 40) + 0,072 \times (\text{LBM} - 55)$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{věk} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / \text{Vd}$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{věk} - 40)] / \text{Vd}$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{věk} - 40)] / \text{Vd}$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{věk} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{věk} - 40)] \times 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{věk} - 40)] / 5,42$	$0,595 - 0,007 \times (\text{věk} - 40)$
Gepts^e <i>Sufentanil</i>	14,3	0,0645	0,1086	0,0229	0,0245	0,0013	0,112
Scott^{f,g} <i>Alfentanil</i>	2,19	0,0894	0,6540	0,2090	0,1180	0,0177	0,77
Paedfusor^h <i>Propofol</i>	$0,458 \times \text{hmotnost}^* (-0,0576 \times \text{věk} + 1,1485) \times \text{hmotnost}^{**}$	$0,153 \times \text{hmotnost}^{-0,3a}, 0,0678^{***}, 0,0792^{****}, 0,0954^{*****}, 0,119^{*****}$	0,114	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Katariaⁱ <i>Propofol</i>	0,52 × hmotnost	0,066	0,0113	0,051	0,059	0,0032	1,21

- a. **B.Marsh, M.White, N. Morton, G.N.C. Kenny.** Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. *British Journal of Anesthesia*. 1991, 67, str. 41–48.
- b. **M. M. Struys, et al.** Comparison of Plasma Compartment versus two Methods for Effect Compartment-Target Controlled Infusion for Propofol. *Anesthesiology*. 2000, 92, str. 399–406.
- c. **J.H. Seo, et al.** Influence of a modified propofol equilibration rate constant (K_{e0}) on the effect-site concentration at loss and recovery of consciousness with the Marsh model. *Anaesthesia*, 2013.
- d. **R.F. Simoni, et al.** Clinical Evaluation of two K_{e0} in the same pharmacokinetic Propofol Model: Study on Loss and Recovery of Consciousness Review of *Brasilian Anesthesiology*. 61, 2011, 4, str. 397–408.
- e. **Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants.** Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. *Anesthesiology* 1995, 83, str. 1194–1204.
- f. **J.C. Scott, K.V. Ponganis, D.R. Stanski.** EEG Quantification of narcotic effect: the comparative pharmacodynamics of fentanyl and alfentanil. *Anesthesiology*, 1985, 62, str 234–241.
- g. **J.C. Scott, D.R. Stanski.** Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age. A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation. *The Journal of Pharmacology And Experimental Therapeutics*, 1987, N 53855/1 vol.240 n°1.
- h. **A. Absalom, G. Kenny.** 'Paedfusor' pharmacokinetic data set. *British Journal of Anesthesia*, 2005, 95, 1, str. 110.
- i. **B.K. Kataria et al.** The pharmacokinetics of propofol in children using three different data analysis approaches. *Anesthesiology*, 1996, 80, 1, str. 104-122.

* pokud je věk pacienta < 13 let

** pokud je věk pacienta mezi 13 a 16 lety

*** pokud je věk pacienta = 13 let

**** pokud je věk pacienta = 14 let

***** pokud je věk pacienta = 15 let

***** pokud je věk pacienta = 16 let

Index

A

- Agilia Connect Infusion System 14
- Alarm
 - hladina akustického tlaku 142
 - nastavení hlasitosti 92
 - priorita 18, 112
 - seznam 113

B

- Balení 21
- Baterie
 - čas plného nabíjení 37
 - parametry 140
 - provozní režim 139
 - úroveň nabití 38, 85
- Blikat 56
- Bolus 64
 - naprogramovaný 88
 - přímý 65
 - programovaný 66

C

- části Poznámky k vydání 174
- Charakteristika pacienta 11, 129
 - Populace TCI 30
 - výběr 50, 55
 - změna 88
- Cíl (režim TCI)
 - počáteční nastavení 57
 - změna 64
- Čištění 134

D

- Datová komunikace 108
- Datum/čas 99, 107
- Dávka 24, 47, 60
- Dávka/čas 71, 91
- denní režim 89
- Dezinfekce 134
- Displej
 - displej a symboly 19
 - kontrast 107

F

- Farmakokinetické modely 26, 28, 169

G

- Grafické zobrazení TCI 62

H

- Historie
 - historie koncentrace 96
 - historie rychlosti průtoku 94
 - historie tlaku 95
- Hladiny akustického tlaku 142

I

- Indukční dávka (režim rychlosti dávky)
 - jednotka 52
 - pauza 53
 - počáteční nastavení 51
 - programování 52
 - zastavení 53
- Indukční doba (režim TCI)
 - počáteční nastavení 56
 - změna 105
 - zobrazení 105
- Infuze
 - konec 68
 - pauza 87
 - programování 47
 - sledování 59
 - stav 19
 - zahájení 58
 - zastavení 63
 - změna rychlosti infuze 64
 - zobrazení historie 93
- Infuzní režimy 25, 71
- Instalace 31

J

- Jednoduchá rychlost 71
- Jednotky 132

K

- Kabel USB Agilia 109
- Kabely 108
- Klávesnice
 - odemknutí 107
 - popis 17
 - zamknutí/odemknutí 83
- Knihovna léků 23
 - zobrazení informací 101
- Kompartment 27
- Kontraindikace 12
- KVO 72, 73

L

- Lék 24
 - výběr 45
 - výběr koncentrace 47
- Lék X (mL/h) 24

M

- Měkký limit 24
- Menu
 - přízpůsobení 107
 - seznam 78
- Modely (farmakokinetické) 26, 28, 169
- Možnosti 106

N

- Napájecí kabel 140
- Napájecí síť 18
- Napájení 140
- Navigační tlačítka 20
- Noční režim 89

O

- Objem/čas 71, 91
- Objemový limit 72, 91
- Obsah 3
- Odstraňování závad 149
- Otočení upevňovací svěrky 32

P

- Pevný limit 24
- Plazma 27, 29
- Plnění
 - plnění pumpou 74
 - ruční plnění 120
- Podaný objem 86
- Pokyny k elektromagnetickému prostředí 153
- Popis symbolů 2
- Prázdná stříkačka 69
- Předprogramování 77
- Probouzeční koncentrace 104
- Profil 22
 - vlastní profil 23
 - výběr 42
 - Základní a TCI 22
 - zobrazení informací 80
- Programování TCI 55
- Prostředí 13
- Protokol událostí 98

První použití 37

R

- Recyklace 151
- Režimy TCI 29
- Rozměry a hmotnost 143
- Rychlost průtoku 24, 47, 59
- Rychlý start 76

S

- Sada dat 25
 - nahrání 21, 110
 - zobrazení informací 103
- Servis 163
- Skladování 124
- Školení 11
- Sledování
 - dávka 60
 - rychlost průtoku (mL/h) 59
 - TCI (číselné zobrazení) 61
 - TCI (grafické zobrazení) 62
- Slovník pojmů 165
- Stříkačka 119
 - interval výměny 122
 - nasazení 37
 - sejmutí 122
 - seznam 119
 - výběr 44
 - výměna 122
 - zobrazení informací 97

T

- Teplota
 - provozní rozsah 13
- Titrace 64
- Tlačítka pro výběr, tlačítka se šipkami 18
- Tlak
 - DPS 83
 - provozní rozsah 13
 - řízení 129
 - úprava limitu 81
- Trubkové křivky 143

U

- Účel použití 9
- Údržba 163
 - požadavky 163
 - zobrazení informací 100
 - zobrazení připomínky 38
- Upozornění na blížící se konec infuze 68

Úvod do TCI 26
Uživatelé 11
Uživatelský test 111

V

V místě účinku / v orgánu 27, 29
Verze softwaru 174
VTBI 71, 127
Výběr jazyka 107
Vypnutí 70
Výrobní konfigurace 168

W

Wi-Fi 19, 107, 109, 146

Z

Základní funkce 126
Zapnutí 37
Záruka 152
Zastavení infuze 63
Zpráva o klinických informacích 102

části Poznámky k vydání

Datum	Verze softwaru	Popis
Leden 2017	2.2	Vytvoření

Tento dokument může obsahovat nepřesné informace nebo tiskové chyby. Může proto docházet k úpravám, které budou součástí pozdějších vydání. Vzhledem k vývoji norem, právních textů a materiálů se vlastnosti uvedené v textu a na obrázcích v tomto dokumentu týkají pouze zařízení, se kterým byl dokument dodán.

Snímky obrazovky obsažené v tomto dokumentu slouží pouze pro účely znázornění. Obsah obrazovek se může lišit v závislosti na jednotlivých konfiguracích a drobných modifikacích softwaru, proto mohou mít některé snímky obrazovky částečně odlišnou podobu od skutečného vzhledu produktu.

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

Vyrobena ve Francii
Datum revize: **leden 2017**



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



První značka CE: 2017

Místní kontaktní údaje pro servis

Sem napište své kontaktní údaje:



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

11632-0_ifu_agilia_sp_tiva_ces