



Link Agilia

Notice d'utilisation



MEDICAL DEVICES**



**FRESENIUS
KABI**

caring for life*

Contacts locaux pour le Service Après Vente

Renseignez ce cadre avec les coordonnées de vos contacts :

Sommaire

1	INTRODUCTION	5
1.1	APPLICATION	5
1.2	NOTICE D'UTILISATION : DESCRIPTION DES SYMBOLES	6
1.3	INDICATION D'USAGE	6
2	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	9
2.1	PRÉSENTATION DU LINK	9
2.2	VUE DE FACE	10
2.3	VUE LATÉRALE CÔTÉ CONNECTEUR D'ALIMENTATION	11
2.4	VUE ARRIÈRE	12
3	ÉTIQUETAGE DE L'APPAREIL	13
3.1	ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL	13
3.2	SYMBOLES D'EMBALLAGE	14
4	ALLUMER ET ÉTEINDRE L'APPAREIL	15
5	LINK ET POMPES À PERFUSION: INSTALLATION ET RETRAIT	16
5.1	CONTENU DE L'EMBALLAGE	16
5.2	PRÉPARATION DU LINK	17
5.3	INSTALLATION DU LINK	18
5.4	INSTALLATION ET RETRAIT D'UNE POMPE	21
5.5	RETIRER LE LINK DU MÂT, DES RAILS FIXES OU DU SUPPORT ROULANT..	25
6	RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE	26
6.1	PRODUITS DE NETTOYAGE INTERDITS	26
6.2	PRÉCAUTIONS DE NETTOYAGE	26
6.3	PRODUITS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉS	26
6.4	DIRECTIVES ET PROTOCOLE DE NETTOYAGE	27
7	STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'APPAREIL	28
7.1	PRÉCAUTIONS POUR LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT	28
7.2	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	28
7.3	PRÉPARATION DE L'APPAREIL EN VUE DE SON STOCKAGE	28
7.4	INSTALLATION DE L'APPAREIL APRÈS STOCKAGE	29
8	PROTOCOLE DE VÉRIFICATION RAPIDE DU LINK	30
9	RECHERCHE DE PANNE ET MESSAGES	32
10	SERVICES	33
10.1	POLITIQUE ET RÈGLES CONCERNANT LES SERVICES	33
10.2	EXIGENCES DE MAINTENANCE	33
10.3	CONTRÔLE QUALITÉ	34

11	INFORMATIONS COMMANDES	35
11.1	EMBALLAGE	35
11.2	ACCESSOIRES.....	35
12	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	37
12.1	DONNÉES TECHNIQUES	37
12.2	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	38
13	GARANTIE	41
13.1	CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE	41
13.2	LIMITES DE LA GARANTIE	41
13.3	CONDITIONS DE GARANTIE POUR LES ACCESSOIRES	41
14	RECYCLAGE ET ÉLIMINATION	42
15	GLOSSAIRE	43

1 Introduction

Le rack Link Agilia permet de centraliser l'alimentation de 4, 6 ou 8 pompes Agilia afin de réduire le nombre de câbles et d'assurer une installation optimisée des pompes auprès du patient.

L'usage d'un rack Link Agilia NE CHANGE PAS l'indication d'usage des pompes.

Il existe trois versions de Link Agilia :

- Link4 Agilia,
- Link6 Agilia,
- Link8 Agilia.

1.1 Application

La présente notice s'applique au rack Link Agilia désigné ci-après "Link".

Attention :



- *L'utilisateur doit respecter les instructions indiquées dans la présente notice.*
- *Tout non respect de ces instructions peut entraîner un endommagement de l'équipement, des blessures chez les patients ou des blessures chez les utilisateurs.*
- *Les textes spécifiques sont mis en exergue à l'aide de symboles décrits à la section 'Notice d'Utilisation : description des symboles'.*

1.2 Notice d'Utilisation : description des symboles

Symbole	Description
	Danger : Lorsque ce symbole est placé devant un texte, il représente une alerte face à un risque imminent susceptible de provoquer une blessure grave ou d' endommager sérieusement l'équipement à défaut de suivre les instructions écrites.
	Avertissement : Lorsque ce symbole est placé devant un texte, il représente une alerte face à un risque potentiel susceptible de provoquer une blessure grave ou d' endommager sérieusement l'équipement à défaut de suivre les instructions écrites.
	Attention : Lorsque ce symbole est placé devant un texte, il représente une alerte face à un risque potentiel susceptible de provoquer une blessure légère ou d' endommager légèrement l'équipement à défaut de suivre les instructions écrites.
	Information : Placé devant un texte, ce symbole informe l'utilisateur qu'il doit appliquer les recommandations écrites.

1.3 Indication d'usage

1.3.1 Environnement concerné



Avertissement :

- *Avant d'utiliser le Link Agilia, lire tous les documents accompagnant vos équipements Link Agilia, pompes à perfusion Agilia et accessoires associés.*
- *Assurez-vous d'avoir bien compris l'utilisation de cet appareil afin d'assurer votre sécurité et celle des patients. Faites particulièrement attention aux textes mis en exergue à l'aide d'un symbole.*

Le système de racks Link Agilia est conçu pour alimenter les pompes Agilia IV, pour organiser de façon logique le montage des pompes à perfusion.

1.3.2 Patients concernés



Avertissement :

- *Il est impératif de s'assurer que l'ensemble des pompes Agilia IV connectées à un Link ne sont reliées qu'à un seul patient.*

Un Link associé à des pompes à perfusion de la gamme Agilia est destiné à être utilisé sur une même population de patients que les pompes à perfusion Agilia elles-mêmes.

1.3.3 Utilisateurs concernés



Avertissement :

- *Le Link ne doit être employé que par un personnel médical qualifié et formé à l'utilisation de cet appareil.*
- *Pour être formé à l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local ou un centre de formation certifié.*

1.3.4 Conditions d'utilisation

1.3.4.1 Contre-indications

DANGER

Danger !

- *Le Link n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement explosif ou inflammable en raison du risque d'inflammation.*



Avertissement :

- *Le Link ne doit pas être utilisé en extérieur, pour les soins à domicile, dans les ambulances, hélicoptères, avions, sous-marins ou navires, dans l'environnement des équipements d'IRM, dans les caissons hyperbares, dans les environnements explosifs ou inflammables ni dans les environnements soumis à un rayonnement ultrasonique et ionisant (par exemple émission de rayons X).*
- *Veuillez consulter les sections 'Environnement d'utilisation' et 'Spécifications techniques' de ce document pour plus d'informations sur les exigences relatives à l'environnement d'utilisation.*

1.3.4.2 Environnement d'utilisation

Le Link est destiné à être utilisé dans les services hospitaliers tels que les unités de soins intensifs (USI), les salles d'opération, les unités de soins post-anesthésiques (USPA), les services d'urgences, les services de néonatalogie intensive et non intensive ainsi que dans les services de soins généraux.

Informations :

- *Température (fonctionnement) : entre 5°C et 40°C*
- *Température (stockage) : entre -10°C et +60°C*

- *Pression (fonctionnement) : entre 700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) et 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)*
- *Pression (stockage) : entre 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) et 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)*

- *Humidité (fonctionnement) : 20 % à 90 %, pas de condensation.*
- *Humidité (stockage) : 10 % à 90 %, pas de condensation.*

- *Altitude : 3000 m maximum*



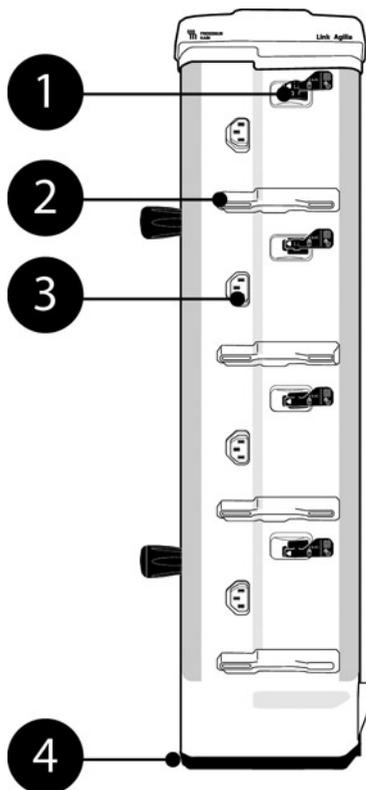
2 Description de l'appareil

2.1 Présentation du Link

Le système Link Agilia est composé des éléments suivants:

- Un rack Link Agilia et son câble d'alimentation, capable d'accueillir 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia.
- Jusqu'à 8 pompes à perfusion Agilia avec leurs accessoires, tubulures et documents associés.

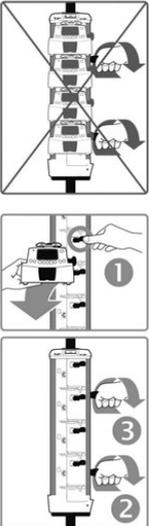
2.2 Vue de face



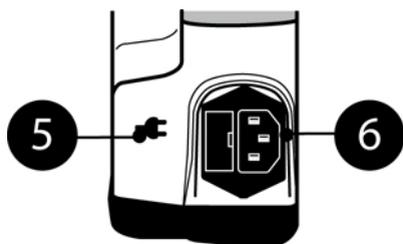
Légende :

- ① Levier du mécanisme de verrouillage/ déverrouillage de pompe
- ② Support de pompe
- ③ Connecteur d'alimentation de pompe
- ④ Protection plastique

Symbole	Emplacement	Description du symbole
	Sur le levier du mécanisme de verrouillage / déverrouillage de pompe	Levier de verrouillage / déverrouillage de la pompe sur le Link

Symbole	Emplacement	Description du symbole
	Côtés gauche et droit	<p>Avertissement :</p> <p>Ne jamais retirer un rack d'un mât ni d'un rail si une pompe à perfusion est connectée.</p> <p>Le rack équipé de pompes à perfusion est un ensemble lourd.</p> <p>Déposer d'abord les pompes à perfusion avant de décrocher le rack d'un mât ou d'un rail.</p> <p>Dévisser d'abord la noix d'accrochage inférieure.</p>

2.3 Vue latérale côté connecteur d'alimentation

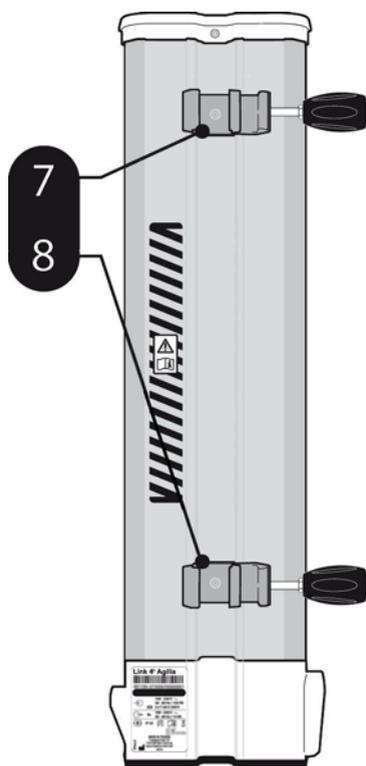


Légende :

- 5 Indicateur d'état de l'alimentation secteur
- 6 Connecteur d'alimentation secteur

Symbole	Emplacement	Description du symbole
	À côté du connecteur secteur	Indicateur d'état de l'alimentation secteur

2.4 Vue arrière



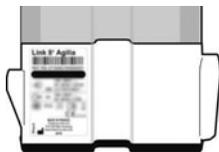
Légende :

- 7 Noix d'accrochage supérieure
- 8 Noix d'accrochage inférieure

Symbole	Emplacement	Description du symbole
	<p>Étiquettes de part et d'autres de chaque mécanisme d'accrochage</p>	<p>Avertissement : Veuillez consulter les documents fournis avec l'appareil.</p>
	<p>À l'arrière de l'appareil</p>	<p>Avertissement : Les noix d'accrochage doivent être montées en dehors de cette zone</p>

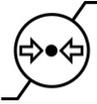
3 Étiquetage de l'appareil

3.1 Étiquette d'identification de l'appareil



Symbole	Description
	Référence du produit
	Numéro de série du produit
	Port de communication d'entrée
	Port de communication de sortie
	Fusibles électriques
	Courant alternatif (CA)
	Protection contre les courants de fuite ; partie appliquée de type B
IP22	Protection contre les projections d'eau
	Usage résidentiel prohibé
	L'utilisateur doit obligatoirement consulter la Notice d'utilisation
	Contient des pièces recyclables
	Marquage CE
	Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

3.2 Symboles d'emballage

Symbole	Description
	Fragile, manipuler avec précaution
	Haut
	Protéger des précipitations
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Symbole général pour les matériaux recyclables
	Symbole d'emballage écologique



Informations :

- *Reportez-vous à la section 'Conditions de stockage et de transport' pour de plus amples informations sur les limites de température, de pression et d'humidité.*

4 Allumer et éteindre l'appareil

L'appareil s'allume lorsque le cordon d'alimentation est relié au secteur.



Informations :

- *Le Link ne dispose pas de bouton Marche/Arrêt.*

5 Link et pompes à perfusion: installation et retrait

5.1 Contenu de l'emballage



Avertissement :

- *Utiliser UNIQUEMENT les accessoires recommandés.*
- *Pour plus d'informations, voir la section 'Informations commandes'.*

Le carton du Link contient les éléments suivants :

- Un appareil Link Agilia capable d'accueillir 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia.
- Un kit pays comprenant :
 - Une notice d'utilisation
 - Un câble secteur
- 2 noix d'accrochage pour installer et fixer le Link sur un mât ou sur des rails verticaux ou horizontaux.
- Un outil pour visser les noix d'accrochage sur le Link.



Informations :

- *Si le contenu du carton n'est pas complet, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local.*
- *Si des éléments présents dans le carton sont endommagés, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local.*

5.2 Préparation du Link

Installation et réglage des noix d'accrochage



Avertissement :

- Positionner les fixations du rack en fonction du système de fixation du mât ou des rails.
- S'assurer que les noix sont bien serrées pour empêcher tout mouvement.
- Maintenir une distance suffisante entre les noix pour garantir que le Link est installé de manière stable. Reportez-vous aux instructions ci-dessous.

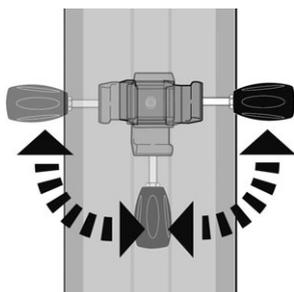
1. Faire coulisser les noix d'accrochage au dos du Link.



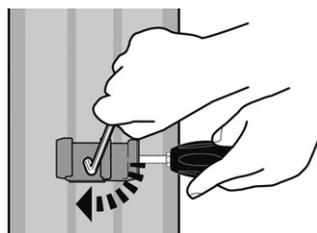
2. Placer les noix d'accrochage de sorte qu'elles se trouvent à l'extérieur de la zone noire et jaune.



3. Ajuster / faire tourner les noix pour fixer le rack sur un rail ou sur un mât.



4. Serrer fermement les noix d'accrochage pour empêcher tout mouvement.



5.3 Installation du Link

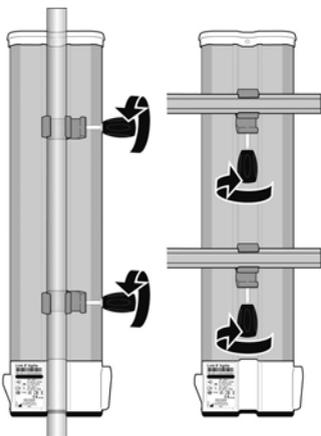


Avertissement :

- Ne pas installer un Link sur lequel des pompes à perfusion sont montées.
- Le Link est conçu pour être installé sur un mât ou des rails fixes ou sur tout autre accessoire recommandé. Pour plus d'informations, voir la section 'Informations commandes'.
- Serrer fermement les noix d'accrochage du rack sur le mât ou sur les rails pour empêcher tout mouvement du rack.
- Il est recommandé d'appliquer le 'Protocole de vérification rapide du Link' après l'installation et avant d'utiliser l'appareil pour un nouveau patient. Consulter le chapitre correspondant de ce document.

5.3.1 Installation sur un mât ou des rails fixes

Les Link 4, 6 et 8 Agilia sont conçus pour être installés sur un mât fixe ou sur un rail fixe.



Serrer fermement les noix d'accrochage pour empêcher tout mouvement après l'installation.



Informations :

Spécifications mécaniques des noix d'accrochage :

- Mât : Diamètre : de 16 à 42 mm.
- Rail : Hauteur : de 16 à 42 mm.
Profondeur : 30 mm maximum.

5.3.2 Installation sur un support roulant Fresenius Kabi



Avertissement :

- *Utiliser UNIQUEMENT les pieds roulants recommandés. Afin d'éviter toute chute et tout risque de blessure, veuillez appliquer scrupuleusement le tableau de compatibilité pour vous assurer que les Link 4, 6 et 8 Agilia sont installés sur les pieds roulants adéquats. Pour plus d'informations, voir la section 'Informations commandes'.*
- *Lorsqu'il est installé sur un support roulant, le système ne doit pas être incliné de plus de 5° au risque de chuter.*

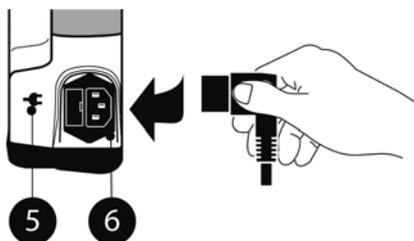
Les Link 4, 6 et 8 Agilia sont conçus pour être installés sur le nouveau Pied Roulant Multivoies (Réf. Z073160) et le pied roulant Twin Link (Réf. Z073170).

Pour plus d'informations sur l'installation d'un Link Agilia sur un pied roulant, veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante.

5.3.3 Mise sous tension du rack

Attention :

- Utiliser **UNIQUEMENT** le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Cet appareil peut être relié au secteur dont la tension est comprise entre 100 VCA et 240 VCA et la fréquence de 50 ou 60 Hz.
- Le rack Link Agilia est un appareil électrique de classe I.
- Vérifier le bon état du câble d'alimentation.
- Ne pas remplacer les fusibles par d'autres types que ceux spécifiés par Fresenius Kabi.
- Débrancher le cordon secteur avant de changer un fusible.
- S'assurer que l'alimentation secteur est isolée, protégée et dimensionnée pour supporter cet appareil médical.
- Pour plus d'informations sur la puissance requise, veuillez consulter la section 'Spécifications techniques' du présent document.



1. Connecter le cordon d'alimentation sur le connecteur d'alimentation du rack.
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise secteur.
3. Vérifier que le témoin d'alimentation est vert.

Légende :

- 5 Indicateur d'état de l'alimentation secteur
- 6 Connecteur d'alimentation secteur

5.4 Installation et retrait d'une pompe

5.4.1 Pompes compatibles



Attention :

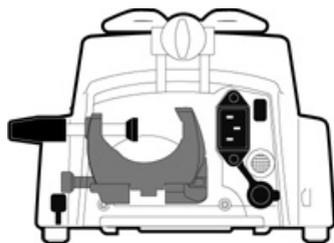
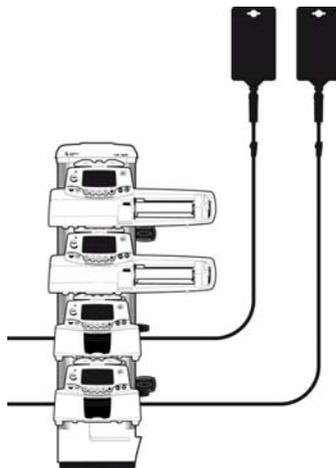
- *Ne pas tenter de connecter d'autres pompes à perfusion que celles indiquées.*
- *Le rack Link Agilia dispose de 4, 6 ou 8 sorties destinées à alimenter des pompes de la gamme Agilia. Ces sorties sont connectées à une terre fonctionnelle.*
- *Un interrupteur interne coupe l'alimentation des sorties non connectées. Toutefois ce système ne garantit pas une protection contre les chocs électriques. Ainsi, les précautions d'usage doivent s'appliquer.*

Le Link est compatible UNIQUEMENT avec les pousse-seringues et les pompes volumétriques IV Agilia de Fresenius Kabi.

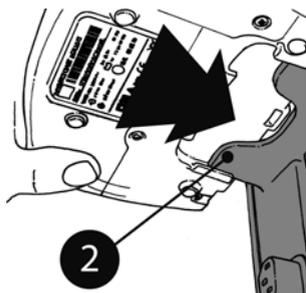
5.4.2 Installation d'une pompe à perfusion

Avertissement :

- Lorsque des pompes volumétriques et des poches à perfusion sont utilisées, il est nécessaire de respecter les instructions d'installation indiquées dans la notice d'utilisation de la pompe (préférer les positions inférieures pour les pompes volumétriques).
- Ne pas forcer lors de l'installation de la pompe. Si une force excessive doit être appliquée, n'utilisez pas les appareils et veuillez contacter le Service Après-Vente.
- Pendant l'installation lors du montage, veillez à ne pas presser, plier ni couper les tubulures IV des pompes.
- Afin de ne pas mélanger les pompes et leurs tubulures associées, il est recommandé d'installer la tubulure sur la pompe correspondante avant d'installer une autre pompe sur le rack.
- S'assurer que la pompe est correctement reliée au secteur après son installation sur le rack.



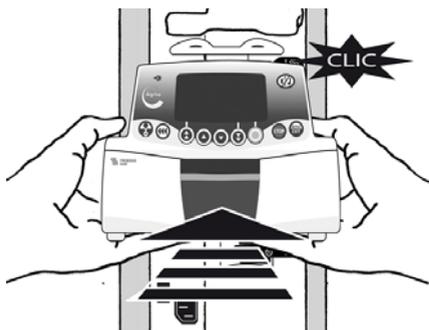
1. S'assurer que la noix d'accrochage de la pompe est pliée contre la pompe.



2. Positionner la pompe à perfusion face au rack et la faire glisser avec précaution sur le support de pompe.

Légende :

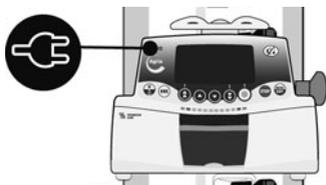
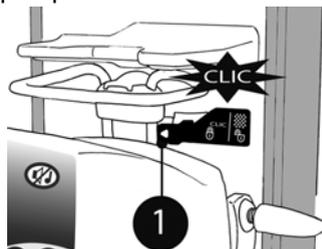
- ② Support de pompe



3. Pousser fermement la pompe jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche (un 'clac' doit se faire entendre), conformément au système de verrouillage automatique.

Légende :

- 1 Mécanisme de verrouillage de pompe



4. Lorsque le rack est alimenté sur secteur, vérifier au niveau de la pompe que le témoin d'alimentation  est allumé et qu'un signal sonore est émis par la pompe.

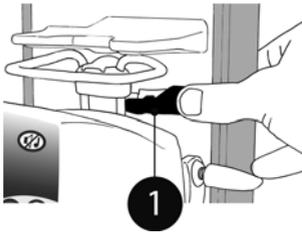
5.4.3 Retrait d'une pompe à l'issue d'une perfusion

Procéder comme suit pour retirer une pompe à perfusion :



Avertissement :

- *Ne pas forcer lors du retrait de la pompe. Si une force excessive doit être appliquée, ne pas utiliser les appareils et contacter le Service Après-Vente.*
- *Pendant le retrait de la pompe, veiller à ne pas presser, plier ni couper les tubulures.*
- *Afin de ne pas mélanger les pompes et leurs tubulures associées, il est recommandé de retirer la tubulure de la pompe correspondante avant de retirer la pompe du rack.*



1. Retirer d'abord la tubulure de la pompe.
2. Maintenir la pompe d'une main et pousser le levier du mécanisme de déverrouillage de l'autre main.
3. Retirer avec précaution la pompe de son support.
4. Stocker la pompe à perfusion conformément aux instructions de la notice d'utilisation de la pompe.

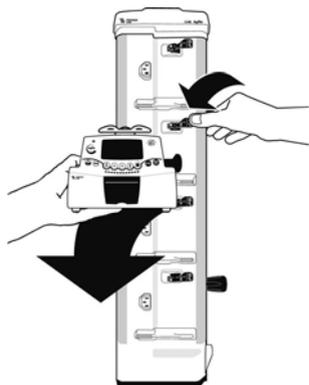
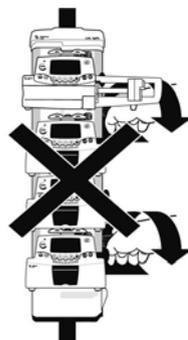
Légende :

- ① Levier du mécanisme de déverrouillage de pompe

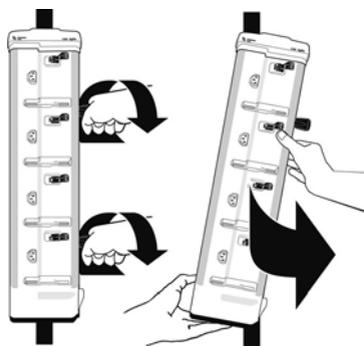
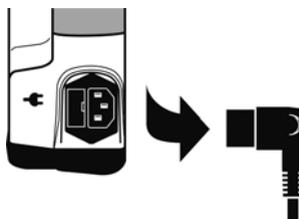
5.5 Retirer le Link du mât, des rails fixes ou du support roulant

Avertissement :

- Ne jamais retirer un rack d'un mât ni d'un rail si une pompe à perfusion est installée sur le rack.
- Dans le cas d'une installation sur un support roulant, se conformer aux instructions de la notice d'utilisation du support roulant.
- Si le rack est installé sur un mât, dévisser d'abord la noix d'accrochage inférieure pour éviter qu'il chute.



1. Déverrouiller et déposer toutes les pompes à perfusion Agilia en appuyant sur chaque mécanisme de déverrouillage.
2. Retirer le câble d'alimentation.



3. Dévisser d'abord la noix d'accrochage inférieure.
4. Dévisser ensuite la noix d'accrochage supérieure et retirer le rack du mât ou des rails.
5. Stocker l'appareil dans un lieu adéquat. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section 'Stockage et transport de l'appareil'.

6 Recommandations de nettoyage

6.1 Produits de nettoyage interdits

Informations : Ne pas utiliser de produits de nettoyage comportant les substances suivantes :

- TRICHLOROETHYLENE
- DICHLOROETHYLENE
- AMMONIAQUE
- CHLORURE D'AMMONIUM
- CHLORE
- HYDROCARBURE AROMATIQUE
- DICHLORURE D'ETHYLENE
- CHLORURE DE METHYLENE
- CETONE.

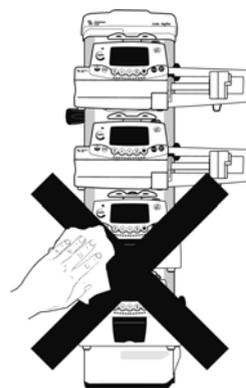
Ces substances peuvent endommager les parties plastiques et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.



6.2 Précautions de nettoyage

Avertissement :

- Avant le nettoyage, déconnecter et retirer le câble d'alimentation du connecteur secteur et débrancher les autres câbles.
- Avant le nettoyage, retirer toutes les pompes Agilia.
- Ne pas passer à l'AUTOCLAVE, ni IMMERGER l'appareil.
- Ne pas vaporiser de liquides directement sur les connecteurs ; utiliser un tampon de nettoyage ou des chiffons jetables.



6.3 Produits de nettoyage recommandés

Utiliser de préférence un "SPRAY" ALCOOLIQUE DILUÉ JUSQU'À 80 % pour nettoyer l'appareil.

Veuillez contacter le service compétent de votre établissement ou votre représentant Fresenius Kabi local pour plus d'informations.

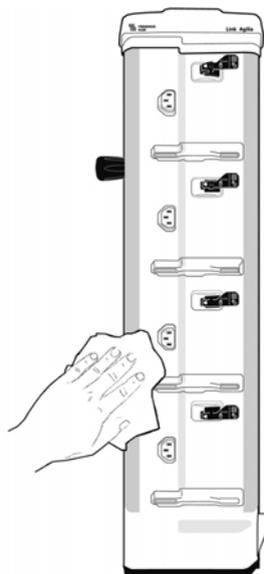
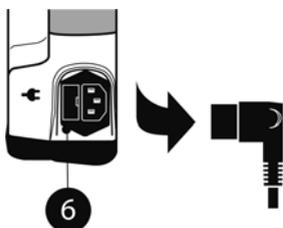
6.4 Directives et protocole de nettoyage

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



Informations :

Veillez suivre le protocole de nettoyage ci-dessous ou contacter le service compétent de votre établissement pour réaliser le nettoyage et la désinfection régulière de l'appareil.



1. Débrancher l'appareil de l'alimentation.
2. Retirer toutes les pompes Agilia connectées.
3. Préparer la solution détergent-désinfectant.
4. Humidifier le chiffon jetable de solution détergent-désinfectant, et essorer soigneusement le chiffon.

Recommencer le nettoyage à chaque étape du processus.

5. Commencer par nettoyer le bas de l'appareil, puis le haut.
6. Continuer le nettoyage sur les côtés de l'appareil sans vaporiser de liquides directement sur les connecteurs (connecteurs d'alimentation).
7. Terminer le nettoyage des surfaces les plus exposées, les zones les plus critiques et le cordon secteur.
8. Ne pas rincer, laisser sécher.
9. Protéger l'appareil et le tenir propre avant sa réutilisation.

Légende :

- ⑥ Connecteur secteur

7 Stockage et transport de l'appareil

7.1 Précautions pour le stockage et le transport



Avertissement :

- Éviter tout choc sur le Link lors de la procédure de stockage.
- Lors du stockage, le Link doit être protégé contre toute contrainte mécanique.
- Le Link doit être nettoyé et désinfecté avant stockage. Consulter le chapitre 'Recommandations de nettoyage' de ce document.

En vue du transport, contacter Fresenius Kabi pour recevoir un emballage au sein de vos locaux. Nettoyer et désinfecter l'appareil, puis l'emballer dans l'emballage fourni.

7.2 Conditions de stockage et de transport

- Température de stockage et de transport : entre -10 °C et +60 °C
- Pression de stockage et de transport : entre 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) et 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Humidité de stockage et de transport : 10 % à 90 %, pas de condensation.



Informations :

- La zone de stockage doit être propre, organisée et conforme aux conditions de stockage mentionnées ci-dessus.

7.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage

Procéder comme suit pour préparer l'appareil avant stockage :

1. Eteindre les pompes et retirer les tubulures installées.
2. Retirer les pompes à perfusion connectées.
3. Déconnecter le câble d'alimentation du Link.
4. Retirer le Link du mât ou des rails.
5. Nettoyer le Link.
6. Manipuler le Link en évitant les chocs et le stocker dans une zone appropriée.

Note : des instructions détaillées sont disponibles dans les chapitres correspondants de ce document.

7.4 Installation de l'appareil après stockage



Informations :

- *Il est recommandé de réaliser le 'Protocole de vérification rapide du Link' lorsque l'appareil est installé après un transport et avant d'utiliser l'appareil pour un nouveau patient.*

8 Protocole de vérification rapide du Link

Le protocole suivant permet à l'utilisateur de réaliser une vérification rapide afin de s'assurer que le système Link Agilia est opérationnel.



Avertissement :

- *Il est recommandé d'appliquer ce protocole après l'installation et avant d'utiliser l'appareil pour un nouveau patient.*

Numéro de série du Link Agilia ou numéro d'inventaire	Emplacement de la zone de soin	Emplacement du lit

Description du test	Résultats attendus	Conformité	
		Conforme	Non conforme
Inspection visuelle	Le boîtier et les connecteurs du Link ne sont pas endommagés ou abîmé, aucun bruit n'est émis lorsque l'appareil est déplacé ou secoué. Toutes les étiquettes sont présentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nettoyer le rack	La procédure de nettoyage a été effectuée sur l'appareil conformément aux directives de nettoyage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fixer le rack sur le mât ou sur les rails	Les fixations du Link sont serrées et le Link ne peut pas bouger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Connecter le cordon d'alimentation sur le Link et la prise murale.	Le témoin d'alimentation est allumé en vert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Un 'bip' est émis par le rack.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Description du test	Résultats attendus	Conformité	
		Conforme	Non conforme
Installation d'une pompe à perfusion	La pompe peut être installée et est correctement verrouillée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Un 'bip' est émis par la pompe et la LED d'alimentation de la pompe est allumée en jaune.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eteindre la pompe et la retirer.	Le mécanisme de verrouillage fonctionne et la pompe peut être retirée sans difficulté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Connecter le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation et installer toutes les pompes.	Le témoin d'alimentation est allumé en vert. Toutes les pompes connectées sont verrouillées et sous tension.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'appareil est déclaré fonctionnel SEULEMENT SI tous les tests sont CONFORMES.

Note : si un test ou plus n'est pas conforme, veuillez contacter le service compétent ou notre Service Après-Vente ou notre Service Commercial.

Nom et signature de l'opérateur :

Date : ___ / ___ / ___

9 Recherche de panne et messages

Ce chapitre donne les informations nécessaires à la réalisation d'une première recherche de panne sur le Link Agilia.



Informations :

- *Pour plus d'informations concernant les problèmes et la recherche de panne, veuillez contacter votre service biomédical ou le Service Après-Vente Fresenius Kabi. Voir page 2 pour obtenir les contacts.*

Description du problème	Action recommandée
Le rack n'est pas stable une fois monté	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Vérifier que les noix d'accrochage sont serrées</i>▪ <i>Vérifier les positions des noix d'accrochage</i>
Le rack est endommagé, bruyant, fume ou une pièce est anormalement chaude	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Débrancher le câble d'alimentation</i>▪ <i>Ne pas utiliser l'appareil</i>▪ <i>Contactez votre service biomédical ou le Service Après-Vente Fresenius Kabi immédiatement</i>
Le témoin d'alimentation est éteint	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Vérifier le branchement du câble d'alimentation au Link</i>▪ <i>Vérifier le branchement du câble d'alimentation à la prise secteur</i>▪ <i>Contactez votre service biomédical ou le Service Après-Vente Fresenius Kabi</i>
La pompe ne peut pas être installée ou retirée du Link	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Vérifier le fonctionnement du mécanisme de verrouillage de la pompe</i>▪ <i>Contactez votre service biomédical ou le Service Après-Vente Fresenius Kabi</i>
Aucun son provenant de la pompe n'est perceptible lorsqu'elle est installée sur le Link	<ul style="list-style-type: none">▪ <i>Vérifier le témoin d'état d'alimentation</i>▪ <i>Vérifier que le Link est connecté au secteur</i>▪ <i>Contactez votre service biomédical ou le Service Après-Vente Fresenius Kabi</i>

10 Services

10.1 Politique et règles concernant les services

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



Informations :

- *Si l'appareil doit être expédié pour entretien, contacter Fresenius Kabi pour qu'ils vous envoient un emballage dans votre établissement. Nettoyer et désinfecter l'appareil, puis l'emballer dans l'emballage fourni et l'expédier à Fresenius Kabi.*
- *Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport.*

10.2 Exigences de maintenance

Avertissement :



- *Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel qualifié. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé. Contacter votre service biomédical ou Fresenius Kabi.*
- *Le non-respect de ces procédures de maintenance peut endommager l'appareil et entraîner des pannes de fonctionnement. L'inspection interne de l'appareil nécessite l'application de procédures particulières pour éviter d'endommager l'appareil.*
- *En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces détachées Fresenius Kabi.*

Une maintenance préventive doit être effectuée par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel technique et aux procédures.

Afin de préserver les performances de l'appareil, il est recommandé d'effectuer une maintenance préventive de **l'appareil tous les 3 ans**.

Cycle de vie du Link : 10 ans à condition que la maintenance soit réalisée correctement tel que décrit ci-dessus.

10.3 Contrôle Qualité

A la demande de l'établissement de santé, un **contrôle qualité** peut être effectué sur le Link Agilia **tous les 12 mois**.

Un contrôle qualité régulier (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le manuel technique de l'appareil. Veuillez consulter le manuel technique ou contacter votre Service Après-Vente Fresenius Kabi.



Informations :

- *Seul un technicien formé est apte à procéder à ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.*
- *Pour toute demande d'informations, veuillez contacter notre Service Après-Vente.*

11 Informations commandes



Avertissement :

- *Utiliser UNIQUEMENT les accessoires recommandés livrés avec l'appareil. En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces détachées Fresenius Kabi.*

11.1 Emballage

11.1.1 Link Agilia

Le Link Agilia est disponible en 3 versions : Link 4 Agilia, Link 6 Agilia et Link 8 Agilia. Veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

11.1.2 Kit pays

Le kit pays se compose d'un cordon d'alimentation et d'un document 'Notice d'utilisation' traduit en langues locales.

Plusieurs kits pays sont disponibles. Veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

11.2 Accessoires

11.2.1 Cordons d'alimentation

Plusieurs cordons d'alimentation sont disponibles. Veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

11.2.2 Notice d'utilisation

Plusieurs 'Notices d'utilisation' traduites en langues locales sont disponibles. Veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

11.2.3 Systèmes de fixation



Avertissement :

- *Le Link 8 Agilia est uniquement compatible avec le nouveau Pied Roulant Multivoies (Réf. Z073160).*
- *Afin d'éviter toute chute et tout risque de blessure, veuillez appliquer scrupuleusement le tableau de compatibilité ci-dessous pour vous assurer que les Link 4, 6 et 8 Agilia sont installés sur les pieds roulants adéquats.*

Tableau de compatibilité entre les Link 4/6/8 Agilia et les pieds roulants Fresenius Kabi :

Référence de pied roulant Fresenius Kabi							
	Z073070	Z073076	Z073100	Z073150	Z073110	Z073160	Z073170
Version de Link / Link+ Agilia	Pied roulant de 180 cm	Pied Roulant Orchestra	Pied Roulant pour Pompes à Perfusion	Pied Roulant pour Pompes à Perfusion (nouveau)	Pied Roulant Multivoies	Pied Roulant Multivoies (nouveau)	Pied roulant Twin Link
Link 4 / 4+	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Compatible	Compatible	Compatible
Link 6 / 6+	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Compatible	Compatible	Compatible
Link 8 / 8+	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Non compatible	Compatible	Compatible

D'autres accessoires sont disponibles pour le pied roulant. Contacter votre représentant Fresenius Kabi pour toute commande.

12 Spécifications techniques

12.1 Données techniques

12.1.1 Dimensions - Poids

Link 4	H/L/P Poids	720 mm x 184 mm x 163 mm 3,6 kg
Link 6	H/L/P Poids	1010 mm x 184 mm x 163 mm 4,7 kg
Link 8	H/L/P Poids	1290 mm x 184 mm x 163 mm 5,8 kg

12.1.2 Spécifications d'entrée secteur

Fonction	Source d'alimentation primaire pour sorties d'alimentation Agilia et pour l'électronique interne du Link
Connecteur	Entrée appareil standard, type IEC C14 - mâle - 3 pôles
Alimentation	100 V à 240 V CA / 50 - 60 Hz
Puissance maximum (avec pompes)	Link 4 : 60 VA Link 6 : 90 VA Link 8 : 120 VA
Fusibles de protection	2 fusibles, 2 A temporisés avec haut pouvoir de coupure - T 2A H 250 V Le porte-fusible est accessible de l'extérieur sur le connecteur d'entrée secteur
Protection électrique	Classe I avec mise à la terre de protection, cordon alimentation trifilaire

12.1.3 Spécifications de sortie de puissance pompe Agilia

Fonction	Sortie source alimentation pour Agilia
Connecteur	Sortie ligne standard, type IEC C13 - femelle - 3 pôles
Alimentation	100 V à 240 V CA / 50 - 60 Hz
Puissance maximum	15 VA par sortie
Fusibles de protection	Réf. fusibles entrée secteur
Protection électrique	Le pôle de terre est avec terre fonctionnelle et celui de la pompe Agilia, classe II avec terre fonctionnelle
Marche / arrêt	La sortie d'alimentation est en marche lorsqu'une pompe Agilia est verrouillée et qu'il n'y a pas d'alimentation sur la prise alimentation vide

12.1.4 Conformité aux normes

	Conforme à 93/42/CEE Directive relative aux dispositifs médicaux	
Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme à : EN/IEC 60601-1	Protection IP22 contre les poussières et les projections d'eau. Partie appliquée de type B Classe I avec mise à la terre de protection. Les sorties d'alimentation Agilia sont raccordées à la terre fonctionnelle afin de réduire le courant résiduel susceptible de perturber les appareils d'ECG ou EEG.
CEM (Compatibilité électromagnétique)	Conforme aux normes EN/IEC 60601-1-2	

12.2 Compatibilité Électromagnétique

12.2.1 Tableau 1 - Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques



Warning:

- *Le système de rack Link Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur du rack Link Agilia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.*

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le rack Link Agilia ne recourt à l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le Link Agilia est adapté à une utilisation dans tous types d'établissements autres qu'à usage domestique et ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de Flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

12.2.2 Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique



Warning:

- Le système de rack Link Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur du rack Link Agilia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	+ 6 kV contact ± 8 kV air	Sans objet (*)	Sans objet (*)
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/ sortie	Sans objet (*)	Sans objet (*)
Pic de tension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet (*)	Sans objet (*)
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	Sans objet (*)	Sans objet (*)
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles	Sans objet (*)	
	70% Ut (30% creux en Ut) pour 25 cycles	Sans objet (*)	
	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	Sans objet (*)	
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	Sans objet (*)	Sans objet (*)

12.2.3 Tableau 4 - Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique



Warning:

- *Le système de rack Link Agilia est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur du rack Link Agilia doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.*

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF- Emission conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet (*)	Sans objet (*)
RF – Emission rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Sans objet (*)	Sans objet (*)

12.2.4 Tableau 6 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portables et Link Agilia

Sans objet (*)



Avertissement :

(*) *Pour les niveaux de conformité d'immunité et les recommandations d'environnement électromagnétique, veuillez consulter les notices d'utilisation des pompes Agilia, en particulier le chapitre relatif à la compatibilité électromagnétique (tables 2, 4 et 6).*

13 Garantie

13.1 Conditions générales de garantie

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

13.2 Limites de la garantie

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

L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans la notice de fonctionnement et autres documents d'accompagnement.

L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.

L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.

Le numéro de série (REF/SN) de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.



Informations :

- *Si ces conditions ne sont pas respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état couvrant les pièces et la main-d'œuvre.*
- *Lorsque l'appareil doit être renvoyé ou réparé, veuillez contacter votre Service Après-Vente Fresenius Kabi.*

13.3 Conditions de garantie pour les accessoires

Les accessoires peuvent être soumis à des conditions spécifiques de garantie.

Veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi pour tout renseignement complémentaire.

14 Recyclage et élimination



Les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale.



Informations :

- *Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, contacter l'organisation Fresenius Kabi locale ou le distributeur local.*

Description de l'emballage :

- Poids de l'emballage :
 - Link 4 : environ 1,2 kg.
 - Link 6 : environ 1,5 kg.
 - Link 8 : environ 1,6 kg.

L'emballage se compose de : carton recyclable.

15 Glossaire

Terme	Description
A	Ampère
Agilia	Gamme de pompes à perfusion fabriquées par Fresenius Kabi
Ah	ampère heure
CA	Courant Alternatif
CEM	Compatibilité Électromagnétique
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radio-électriques
DES	Décharge Electrostatique
ECG	Électrocardiogramme
ED	Service d'Urgences (Emergency Department)
EEG	Électroencéphalogramme
H/L/P	Hauteur/largeur/profondeur
Hz	Hertz
IEC (ou CEI)	Commission Électrotechnique Internationale (International Electrotechnical Commission)
IFU	Notice d'Utilisation (Instructions for Use)
in	Pouce (inch)
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
IV	Intraveineux
kg	Kilogramme
lb	Livre (pound)
LED (ou DEL)	Diode électroluminescente
OR	Bloc Opérateur (Operating Room)
PE	Mise à la terre de protection (Protective Earth)
RF	Radio Fréquence
S/N	Numéro de Série (Serial Number)
USI	Unité de Soins Intensifs

Terme	Description
USNI, USN	Unité de Soins de Néonatalogie et Pédiatrie
USPA	Unité de Soins Post-Anesthésiques
Ut	Niveau de spécification de test
V	Volt
VA	Volt ampère
Vigilant Drug'Lib	Logiciel de réduction des erreurs de dose (DERS) pour pompes à perfusion de la gamme Agilia

- * Caring for Life : Prendre soin de la vie
- ** Medical devices : Dispositifs Médicaux

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

Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.

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

Ce document ne peut être reproduit en partie ou en totalité sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Le logiciel ne peut pas être copié sauf pour des besoins d'archivage ou en copie de secours, ou pour remplacer un support défectueux.

Agilia® est une marque déposée par la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Date de révision : Septembre 2015

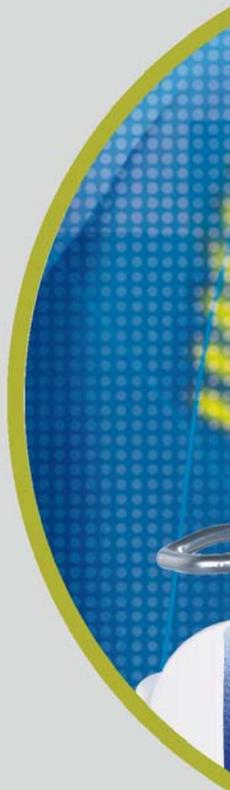


Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
www.fresenius-kabi.com



Premier marquage CE :
28 septembre 2011

Marquage conforme aux
exigences principales de la
directive 93/42/CEE.



**FRESENIUS
KABI**

caring for life*