



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia ProNeo

Enterale Spritzenpumpe
für Neugeborene/Frühgeborene

Gilt für Softwareversion 2.2

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung in
Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole



Warnung über eine **potentielle Gefahr**, die zu einer **schwerwiegenden Personenverletzung** und/oder Produktschaden führen könnte, wenn die schriftlichen Ausführungen in der Bedienungsanweisung nicht befolgt werden.



Zu befolgende Empfehlungen.

Anzeigesymbole



Warnhinweis
(Gebrauchsanweisung beachten)



Name und Anschrift des Herstellers /
Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Name und Anschrift des Herstellers



Produktnummer/Teilenummer



Gerät der Schutzklasse II,
schutzisoliert



Seriennummer



CE-Kennzeichnung



Eingangsspannungs-Anschluss



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Ausgangsspannungs-Anschluss



Oben



Elektrische Sicherungen



Vor schlechter Witterung schützen



Wechselstrom (AC)



Vor Temperaturschwankungen
schützen



Gleichstrom (DC)



Vor Feuchtigkeit schützen

IP22

Schutzart gegen Eindringen von
festen Fremdkörpern (>12,5 mm)
und Flüssigkeitstropfen



Druckschwankungen vermeiden



Nicht zur Verwendung in
Wohnbereichen geeignet



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Recycling von veralteten Akkus und
Geräten



Verpackung unterliegt der
Mülltrennung



Schutz gegen Fehlerstrom;
Defibrillationsschutz Typ CF.

1	EINLEITUNG	6
1.1	GELTUNGSBEREICH.....	6
1.2	VERWENDUNGSZWECK.....	6
1.3	FUNKTIONSPRINZIP.....	6
1.4	FÜR DIE APPLIKATION VON FLÜSSIGKEITEN VORGESEHENE PRODUKTE	7
1.5	ANWENDER.....	7
1.6	PATIENTENZIELGRUPPE	7
1.7	KONTRAINDIKATIONEN	8
1.8	EINSATZUMGEBUNG	8
2	AGILIA PRONEO ENTERALE SPRITZENPUMPE	10
3	BESCHREIBUNG	11
3.1	VORDERANSICHT.....	11
3.2	ANSICHT VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD).....	11
3.3	RÜCKANSICHT.....	12
3.4	TASTENFELD.....	13
3.5	DISPLAY UND SYMBOLE.....	15
3.5.1	<i>Applikationsstatus</i>	15
3.5.2	<i>Anzeigeoptionen</i>	15
3.5.3	<i>Navigationsschaltflächen</i>	16
3.5.4	<i>Alarme und Sicherheitsfunktionen</i>	16
3.6	VERPACKUNG	17
4	GRUNDLAGEN	18
4.1	APPLIKATIONSMODI	18
5	INSTALLATION	19
5.1	INSTALLATIONSTYPEN.....	19
5.2	VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS	20
5.3	BEFESTIGEN DER SPRITZENPUMPE(N).....	21
5.3.1	<i>Befestigen an einer Stange</i>	21
5.3.2	<i>Befestigen an einer Normschiene</i>	22
5.3.3	<i>Verwendung auf einem flachen Tisch</i>	22
5.3.4	<i>Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander</i>	23
6	ERSTE SCHRITTE	24
6.1	ABLAUFDIAGRAMM	24

6.2	ERSTE VERWENDUNG DER SPRITZENPUMPE	25
6.3	EINSCHALTEN	25
6.4	EINSETZEN EINER ENTERALEN SPRITZE.....	27
6.5	MONTAGEHÖHE DER SPRITZENPUMPE	28
7	BETRIEB	29
7.1	ABLAUFDIAGRAMM	29
7.2	AUSWÄHLEN EINER ENTERALEN SPRITZE.....	30
7.3	PROGRAMMIEREN EINER APPLIKATION	31
7.4	EINRICHTEN EINER APPLIKATION.....	31
7.5	APPLIKATIONSÜBERWACHUNG.....	32
7.6	FUNKTIONEN WÄHREND DER NAHRUNGAPPLIKATION	33
7.6.1	<i>Stopp</i>	33
7.6.2	<i>Einstellen der Förderrate</i>	33
7.6.3	<i>Verabreichen eines Bolus</i>	34
7.7	BEENDEN EINER APPLIKATION	35
7.7.1	<i>Alarm „Förderung fast abgeschlossen“</i>	35
7.7.2	<i>Förderung abgeschlossen</i>	36
7.7.3	<i>Ausschalten</i>	37
7.8	APPLIKATIONSMODI	38
7.8.1	<i>Einfache Förderrate</i>	38
7.8.2	<i>Volumen/Zeit</i>	38
7.8.3	<i>Volumenlimit</i>	39
7.9	SONSTIGE FUNKTIONEN	40
7.9.1	<i>Entlüften der enteralen Spritze und der Verlängerungsleitung</i>	40
7.9.2	<i>Vorprogrammieren der Spritzenpumpe</i>	42
8	MENÜS	43
8.1	ÜBERSICHT	43
8.2	DRUCK	44
8.3	KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTENFELDSPERRE).....	47
8.4	AKKURESTKAPAZITÄT	49
8.5	VERABREICHTES VOLUMEN	50
8.6	PAUSE.....	51
8.7	TAG-/NACHTMODUS	52
8.8	VOLUMEN/ZEIT.....	54
8.9	VOLUMENLIMIT (APPLIKATIONSMENGE).....	54
8.10	ALARMTONSTÄRKE	55

8.11	HISTORISCHES VOLUMEN	56
8.12	EVENT ANZEIGEN	57
8.13	DATUM / ZEIT.....	58
8.14	WARTUNG	59
9	OPTIONEN	60
9.1	BEFEHLE	60
9.2	OPTIONSDESCHEIBUNGEN	60
9.3	EINSTELLUNGEN SPRITZENPUMPE	61
10	DATENÜBERTRAGUNG	62
10.1	DATENÜBERTRAGUNGSKABEL	62
10.2	VERWENDEN DES KOMMUNIKATIONSPTS.....	62
11	ANWENDERPRÜFUNG	63
12	ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	64
12.1	EINLEITUNG	64
12.2	ALARMBESCHREIBUNGEN.....	64
12.3	ALLGEMEINE BEMERKUNGEN	65
12.4	ALARMLISTE.....	65
13	ENTERALE SPRITZEN UND VERLÄNGERUNGSLEITUNGEN	70
13.1	LISTE ENTERALER SPRITZEN.....	70
13.2	VORBEREITUNG EINER ENTERALEN SPRITZE	70
13.3	VERFAHREN FÜR ENTERALE SPRITZEN	72
14	LAGERUNG DES GERÄTS	73
14.1	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG	73
14.2	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	73
14.3	VORBEREITEN DES GERÄTS FÜR DIE LAGERUNG	73
14.4	VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG.....	74
15	SPEZIFIKATIONEN	75
15.1	WESENTLICHE FUNKTIONEN	75
15.2	FÖRDERRATE.....	75
15.3	ZU VERABREICHENDES VOLUMEN (VTBD)	76

15.4	FÖRDERZEIT	76
15.5	DRUCKMANAGEMENT	77
15.6	GENAUIGKEIT	78
16	REINIGUNG UND DESINFEKTION	80
16.1	ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER SPRITZENPUMPE	80
16.2	EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL	81
16.3	ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION	81
17	STROMVERSORGUNG	84
17.1	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NETZSTROMVERSORGUNG	84
17.2	VORSICHTMAßNAHMEN FÜR DEN AKKU	84
17.3	AKKUBETRIEBSMODUS	85
18	TECHNISCHE MERKMALE	86
18.1	STROMVERSORGUNG	86
18.2	AKKU	86
18.3	STROMVERBRAUCH	86
18.4	KOMMUNIKATIONSPORT	87
18.5	INFRAROT-KOMMUNIKATION	87
18.6	LAUTSTÄRKEN	88
18.7	PRÜFVORSCHRIFTEN	88
18.8	ABMESSUNGEN UND GEWICHT	89
18.9	TROMPETEN- UND STARTKURVEN	89
19	FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	91
20	RECYCLING	92
21	GEWÄHRLEISTUNG	93
21.1	ALLGEMEINE GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN	93
21.2	BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG	93
21.3	GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR	93
22	HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	94
22.1	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	94
22.2	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD)	94

22.3	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN	95
22.4	EMV UND WESENTLICHE FUNKTIONEN	97
23	SERVICE	104
23.1	INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE	104
23.2	WARTUNGSANFORDERUNGEN	104
23.3	QUALITÄTSKONTROLLE	105
24	BEGRIFFSERKLÄRUNG	106
ANHANG: WERKSEINSTELLUNGEN		108
STICHWORTVERZEICHNIS		109

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Die vorliegende Gebrauchsanweisung (GA) gilt für die Agilia ProNeo Spritzenpumpe zur enteralen Ernährung. Das Gerät wird in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia ProNeo“ oder Spritzenpumpe bezeichnet.

Der Benutzer muss die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden an Geräten und zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.



WARNHINWEIS

- Überprüfen, ob diese Gebrauchsanweisung für die aktuelle Softwareversion des Geräts gilt.
- Die Softwareversion kann während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay abgelesen werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird in den Versionshinweisen auf Seite 111 genannt.

1.2 Verwendungszweck

Agilia ProNeo ist für die Verabreichung enteraler Ernährung an Neugeborene, Frühgeborene und Kinder über den enteralen Verabreichungsweg in klinischen Einrichtungen vorgesehen.

1.3 Funktionsprinzip

Agilia ProNeo ist ein programmierbares elektronisches medizinisches System, das für die Applikation einer definierten Menge (Volumen) in einer enteralen Spritze mit einer programmierten Förderrate bestimmt ist. Diese Spritzenpumpe zur enteralen Ernährung verabreicht Flüssigkeiten über eine Verlängerungsleitung (Medizinprodukt) an einen Patienten, indem der Spritzenkolben zur Entleerung einer enteralen Spritze bewegt wird.

Agilia ProNeo ist ein transportierbares Gerät, das auch bei der Verlegung von Patienten innerhalb der klinischen Einrichtung verwendet werden kann.

Agilia ProNeo ist ein wiederverwendbares Gerät für den täglichen Einsatz.

Zur Anwendung stehen diverse enterale Spritzen in den Größen 5, 10, 20, 30–35 und 50–60 mL zur Verfügung.

Agilia ProNeo kann für die intermittierende oder kontinuierliche Applikation von Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung verwendet werden.

Agilia ProNeo ist für den Gebrauch an jeweils nur einem Patienten gleichzeitig bestimmt. Während seiner Lebensdauer kann das Gerät auf unbestimmte Zeit und an mehreren Patienten verwendet werden.

1.4 Für die Applikation von Flüssigkeiten vorgesehene Produkte

Die Spritzenpumpe verabreicht Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung an Neugeborene über klinisch anerkannte Verabreichungswege.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Applikationen über die folgenden Zugangswege möglich:

- transnasale oder oral platzierte Ernährungssonde
- perkutane Ernährungssonde
- Ernährungssonden mit enteralen Anschlüssen

1.5 Anwender

Die Spritzenpumpe darf nur von qualifiziertem und geschultem medizinischen Fachpersonal angewendet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Krankenpflegepersonal (Hauptnutzer), Ärzte, Pflegepraktikanten und Arzthelfer.

Typische Zeitdauer für eine Ersts Schulung: 1 Stunde.

Es wird empfohlen, dass Anwender jedes Jahr eine Auffrischungsschulung für etwa 20 Minuten erhalten.

Bei Ihrem **Fresenius Kabi** Ansprechpartner erhalten Sie weitere Informationen zu möglichen Eiweisungen/Schulungen.

1.6 Patientenzielgruppe

Agilia ProNeo ist für die Verwendung gemäß den Bestimmungen der klinischen Einrichtungen bei Patienten mit den folgenden Merkmalen vorgesehen:

	Patientenparameter
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	Neugeborene Kinder Frühgeborene
Gewicht	≥0,250 kg

WARNHINWEIS

Wenn Agilia ProNeo bei Hochrisikopatienten wie beispielsweise Neugeborenen verwendet wird, ist Folgendes sicherzustellen:

- Umschaltung auf Nachtmodus mit verminderter Helligkeit, um den Patienten nicht zu stören.
- Einstellen der Alarmlautstärke auf das Mindestniveau, um den Patienten nicht zu stören.
- Verwendung der kleinsten kompatiblen enteralen Spritzengröße, die zur Applikation der Flüssigkeit zur enteralen Ernährung erforderlich ist. Die Verwendung einer größeren enteralen Spritze bei niedrigen Förderraten kann zu Ungenauigkeiten bei der Applikation (Förderungenauigkeit), verzögertem Start der Applikation oder der vermehrten Auslösung von Verschlussalarmen führen. Das ist auf die erhöhte Reibung und Bewegungsträgheit der Spritzenkolbenspitze bei größeren enteralen Spritzen zurückzuführen.



1.7 Kontraindikationen

- ProNeo Agilia ProNeo darf nicht für die (intravaskuläre, subkutane, epidurale, intrathekale ...) Infusion von Flüssigkeiten verwendet werden.
- ProNeo Agilia ProNeo nicht für die Applikation von Flüssigkeiten verwenden, die nicht für die enterale Ernährung vorgesehen sind.

1.8 Einsatzumgebung

Agilia ProNeo ist für die Verwendung in klinischen Einrichtungen durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die Spritzenpumpe muss unter den folgenden Betriebsbedingungen verwendet werden, damit eine ordnungsgemäße Funktion gewährleistet ist:

- Umgebungstemperatur:
5 °C bis 40 °C
- Umgebungsdruck:
700 hPa (525 mmHg/10,15 psi) bis 1060 hPa
(795 mmHg/15,37 psi)
- Luftfeuchtigkeit:
20 % bis 90 %, nicht kondensierend
- Höhe über NN:
bis zu 3000 m über dem Meeresspiegel

WARNHINWEIS

- Agilia ProNeo in den folgenden **Umgebungen** nicht verwenden:
 - Explosive oder feuergefährliche Umgebungen
 - Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit (Dusche, Bad usw.)
 - Magnetresonanztomographie (MRT)
 - Überdruckkammer



**WARNHINWEIS**

Die Funktionalität der Spritzenpumpe kann durch Druckschwankungen, mechanische Erschütterungen, Wärme- oder Zündquellen usw. beeinflusst werden.

**INFORMATION**

Bzgl. weiterer Informationen zur Verwendung des Geräts den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.

2 Agilia ProNeo enterale Spritzenpumpe

Agilia Produktlinie		Beschreibung
Spritzenpumpe	Agilia ProNeo	Enterale Spritzenpumpe für die enterale Ernährung von Früh- und Neugeborenen Spritzenpumpe, die dazu vorgesehen ist, Neugeborene, Frühgeborene und Kinder über klinisch anerkannte Applikationswege enteral zu ernähren.
Software	Agilia Partner	Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Konfiguration, Prüfung und Kalibrierung von Agilia Spritzenpumpen vorgesehen ist.
Rack	Agilia Link Link+ Agilia	Rack-Systeme Rack-Systeme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Spritzenpumpen. Agilia Link dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Link+ Agilia dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Datenübergabe.
Zubehör	Agilia Duo	Zwei-Kanal-Zubehör Zubehör ermöglicht das Stapeln von 2 Agilia Spritzenpumpen und eine Zentralisierung der Spannungsversorgung.
Einwegartikel	enterale Spritzen (Anwendungsteil)	Siehe Abschnitt 13, Seite 70.



INFORMATION

Eine Liste kompatibler Zubehörteile, Einwegartikel, Software und Bestellinformationen ist in der Broschüre „Systemkomponenten“ enthalten.



INFORMATION

Siehe die Gebrauchsanweisung des Herstellers bzgl. allgemeiner Informationen über Ernährungsprodukte (wie Verfallsdatum, Lagerung, Sterilität usw.).

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

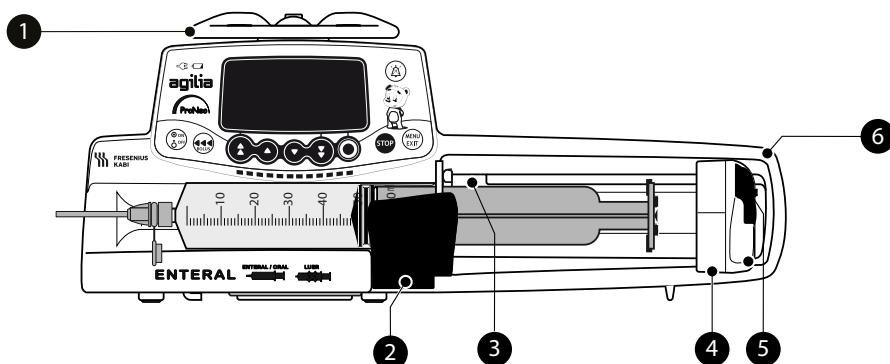
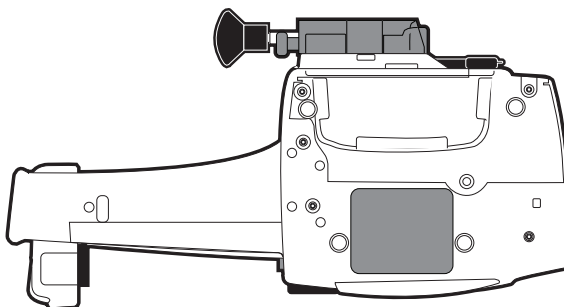


Abbildung 3.1: Vorderansicht

Legende

- | | | | |
|---|------------------------|---|------------------------|
| 1 | Griff | 4 | Spritzenschieber |
| 2 | Spritzenniederhalter | 5 | Antriebsverriegelung |
| 3 | Spritzenflügelaufnahme | 6 | Spritzenschieberschutz |

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)



Für weitere Informationen zu den Symbolen auf dem Gerätetypenschild siehe Symbolbeschreibung, Seite 2.

3.3 Rückansicht

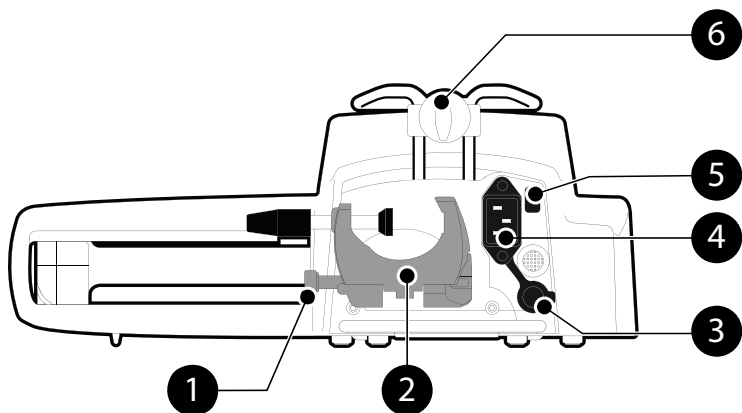


Abbildung 3.2: Rückansicht

Legende

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Feststellhebel | 4 | Netzeingangsbuchse |
| 2 | Gerätehalter | 5 | Infrarotschnittstelle |
| 3 | RS232-Kommunikationsport | 6 | Geräteverriegelung |

Symbol	Position	Beschreibung
 	Neben Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe Abschnitt 18, Seite 86.
	Neben RS232-Kommunikationsport	Warnhinweis Siehe Abschnitt 10, Seite 62.

3.4 Tastenfeld

3.4.1 Tastenfeld – Beschreibung

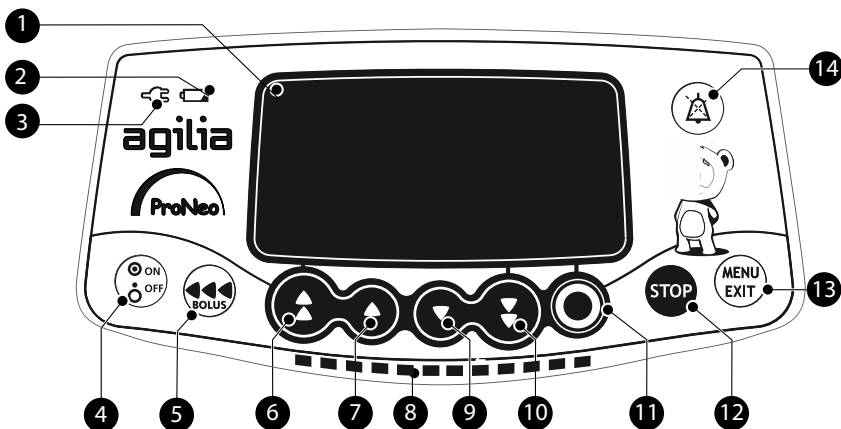


Abbildung 3.3: Tastenfeld

Legende

1	Display	9	Abwärts-Taste
2	Akku-Ladezustandsanzeige	10	Schnelle Abwärts-Taste
3	Netzanschlussleuchte	11	Wert bestätigen/Weiter
4	Ein/Aus	12	Stopp
5	Bolus/Entlüften	13	Menü/Wert abbrechen/Korrektur/Zurück
6	Schnelle Aufwärts-Taste	14	Alarmtonunterdrückung
7	Aufwärts-Taste		
8	Applikations-Leuchtanzeigen		

3.4.2 Tastenfeld – Details

3.4.2.1 Auswahlkosten

Taste	Beschreibung
 	Pfeiltasten Tasten für die Auswahl von Volumen, Zeit, Förderrate und anderen Werten.
 + 	Schneller Zugang zu Maximalwerten oder Menü-/Listenanfang
 + 	Schneller Zugang zu Minimalwerten oder Menü-/Listenende

Hinweis:

- Drücken und Halten der Pfeiltasten bewirkt eine schnellere Auf- oder Abwärtsnavigation.

3.4.2.2 Förder-Leuchtanzeigen

Anzeige	Beschreibung
	Applikation läuft (grün blinkend)
	Alarm niedriger Priorität (konstant gelb)
	Alarm mittlerer Priorität (gelb blinkend)
	Alarm hoher Priorität (rot blinkend)

Hinweis:

- Applikations-Leuchtanzeigen liefern Informationen über die aktuell aktive Applikation: läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.
- Bei aktiver Applikation wandern grüne Anzeigen permanent von rechts nach links.
- Die Blinkfrequenz ändert sich in Abhängigkeit von der eingestellten Förderrate.

3.4.2.3 Lichtsignale (LEDs)

Anzeige	Beschreibung
	Netzanschlussleuchte Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige konstant grün. Wenn die Spritzenpumpe nicht an einer Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige nicht.
	Akku-Ladezustandsanzeige Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, liefert die Anzeige Informationen über den Akku-Ladezustand: ▪ Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen. ▪ Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. Wenn die Spritzenpumpe nicht an einer Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige nicht.

3.5 Display und Symbole

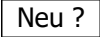
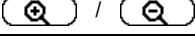
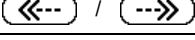
3.5.1 Applikationsstatus

Symbol	Beschreibung
 oder 	Applikation läuft Symbol für „Applikation läuft“.
STOP	Applikation angehalten In der Mitte des Bildschirms wird solange STOP angezeigt, bis der Anwender die Applikation erneut startet.

3.5.2 Anzeigoptionen

Symbol	Beschreibung
	Akkulogo ▪ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an.  < 30 % Akkuladung  30 %–70 % Akkuladung  > 70 % Akkuladung ▪ Wenn die Option „Akkulogo“ aktiviert ist, wird dieses Symbol permanent angezeigt. ▪ Wenn die Option „Akkulogo“ deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Spritzenpumpe mit Akku betrieben wird.
	Drucklogo Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an.
	Symbol „Tastenfeld gesperrt“ Dieses Symbol informiert den Anwender, dass das Tastenfeld gesperrt ist.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	Starten
	Bestätigen
	Zugriff auf die Funktion
	Zugriff auf die Funktion und Löschen der Einstellungen
	Verlassen der Funktion
	Auswahl ändern
	Funktion programmieren
	Auswählen / Auswahl aufheben
	Weitere Informationen
	Vergrößern/Verkleinern
	Event-Marker nach links/rechts bewegen

3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmton ist unterdrückt
	Druckanstieg
	Druckabfall

Im Falle einer unerwarteten Situation in den Pumpensteuerungen oder in der Umgebung gibt die intelligente Sicherheitsfunktion einen Alarm aus, stoppt die Förderung und zeigt einen Fehlercode an. Die Beschreibungen der Alarme finden sich in Abschnitt 12, Seite 64.

3.6 Verpackung

Die folgenden Komponenten sind im Lieferumfang der Agilia ProNeo Spritzenpumpe enthalten:

- 1 Agilia ProNeo Spritzenpumpe
- 1 Bedienungsanweisung
(dieses Dokument + Anleitungen für Systemkomponenten)
- 1 Netzkabel

Verpackungsgewicht: ca. 530 g.

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.



INFORMATION

- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Spritzenpumpe bei Erhalt auf Unversehrtheit zu überprüfen.
- Wenn der Verpackungsinhalt unvollständig oder beschädigt ist, den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

4 Grundlagen

4.1 Applikationsmodi

Ein Applikationsprogramm kann mithilfe der folgenden Modi eingeleitet werden:

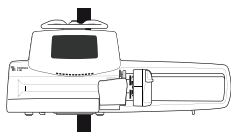
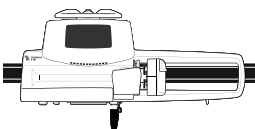
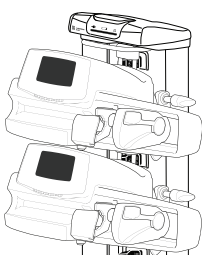
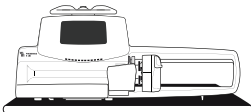
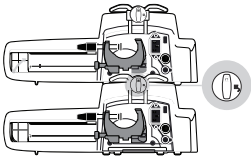
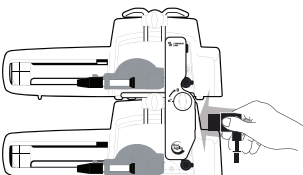
Applikationsmodus	Beschreibung
Einfache Förderrate	Applikation mit programmierter Förderrate
Volumen/Zeit	Verabreichung eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum
Zielvolumen	Verabreichung eines bestimmten Maximalvolumens

5 Installation

5.1 Installationstypen

Agilia ProNeo wird genauso installiert wie die Agilia SP Infusionspumpen.

Agilia ProNeo kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		☞ Siehe Abschnitt 5.3.1, Seite 21. Abmessungen der Stange: ▪ Durchmesser: von 15 bis 40 mm
An einer Medienschiene		☞ Siehe Abschnitt 5.3.2, Seite 22. Abmessungen der Normschiene: ▪ Höhe: von 25 bis 35 mm ▪ Tiefe: von 8 bis 10 mm
Am Link+ Agilia Rack oder Agilia Link Rack		☞ Siehe die dem Link+ Agilia oder Agilia Link beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch/Ablage		☞ Siehe Abschnitt 5.3.3, Seite 22. Legen Sie eine Spritzenpumpe nur dann auf einem Tisch ab, wenn das Befestigen an einer Stange, an einer Normschiene oder an Agilia Connect-Zubehör von Agilia nicht möglich ist.
An einer anderen Spritzenpumpe		☞ Siehe Abschnitt 5.3.4, Seite 23.
An einem Agilia Duo		☞ Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.

Keine Zubehörteile verwenden, die möglicherweise beschädigt sind.
Weitere Informationen zu Zubehörteilen sind in der jeweiligen Begleitdokumentation zu finden.

WARNHINWEIS



- Die Spritzenpumpe muss in einer waagerechten und stabilen Position verwendet werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.
- Durch die Verwendung empfohlener Agilia SP-Zubehörteile wird die Stabilität sichergestellt und ein Herunterfallen der Spritzenpumpe verhindert. Beim Befestigen der Spritzenpumpe auf oder unter einem anderen Gerät ausschließlich das empfohlene Zubehör verwenden.

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Spritzenpumpe.

WARNHINWEIS



Bei der Befestigung der Spritzenpumpe an einem Ständer oder an einer Normschiene den Gerätehalter fest anziehen, um eine Bewegung der Spritzenpumpe zu verhindern.

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

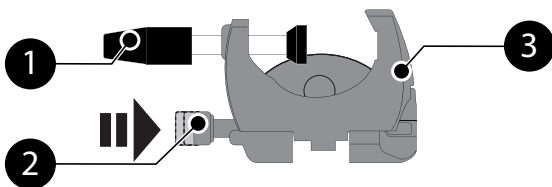


Abbildung 5.1: Gerätehaltersystem

Legende

- | | |
|---|----------------|
| 1 | Schraubklemme |
| 2 | Feststellhebel |
| 3 | Gerätehalter |

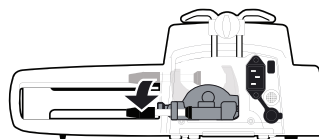
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter kann senkrecht oder waagerecht fixiert werden, indem er nach außen geklappt wird, bis der Feststellhebel mit einem Klicken einrastet.

5.2.2.1 Klappen des Halters nach unten (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

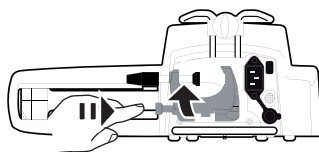
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen von der Spritzenpumpe abklappen.



5.2.2.2 Klappen des Halters nach oben (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

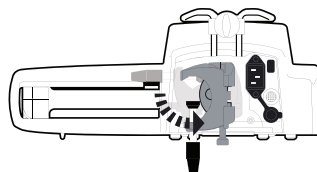
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach oben zur Spritzenpumpe hin klappen.



5.2.2.3 Drehen des Halters

Der Halter kann wie folgt gedreht werden:

1. Den Halter nach oben klappen (siehe oben).
2. Den Halter in die senkrechte Position drehen:
3. Bei Bedarf den Halter nach außen klappen (siehe oben).

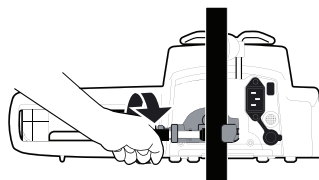


5.3 Befestigen der Spritzenpumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter nach unten in die waagerechte Position klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.1, Seite 21.
2. Den Halter aufschrauben und an der Stange anbringen, dann den Halter zuschrauben, bis die Spritzenpumpe sicher an der Stange befestigt ist.
3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.

Weitere Informationen zur Installation der Spritzenpumpe an einer Stange sind in der Gebrauchsanweisung der Befestigungsstange zu finden.



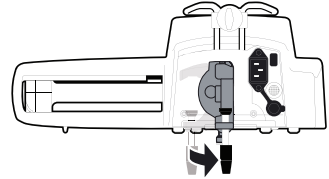
INFORMATION

Wenn das System an einem Rollständer installiert ist, das System nicht um mehr als 5° kippen, sonst kann es umfallen.

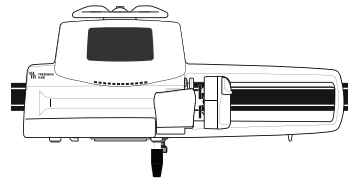
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene

An Normschienen von Betten oder Tragen können ausschließlich einzelne Spritzenpumpe befestigt werden.

1. Den Halter in die senkrechte Position drehen: siehe Abschnitt 5.2.2.3, Seite 21.
2. Den Halter aufschrauben und an der Schiene anbringen, dann den Halter zuschrauben, bis die Spritzenpumpe sicher an der Schiene befestigt ist.

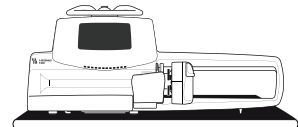


3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

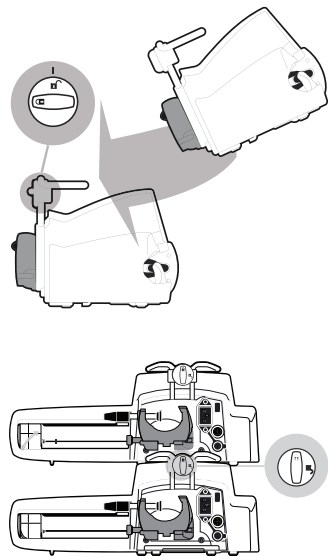
1. Den Halter nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 21.
2. Die Spritzenpumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



5.3.4 Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander

Es können zwei Spritzenpumpen aneinander befestigt werden, entweder für den Transport oder bevor sie an einem Ständer angebracht werden.

- 1. Den Halter jeder Spritzenpumpe nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 21.
- 2. Den Schlitz an der Unterseite der oberen Spritzenpumpe auf den Griff der unteren Spritzenpumpe schieben.
- 3. Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Spritzenpumpe im Uhrzeigersinn drehen, bis das Schlosssymbol der Markierung gegenüber steht.
- 4. Sicherstellen, dass die beiden Spritzenpumpe sicher aneinander befestigt und ausgeschaltet sind.
- 5. Falls erforderlich, die beiden Gerätehalter nach unten klappen und sicher an der Stange befestigen.

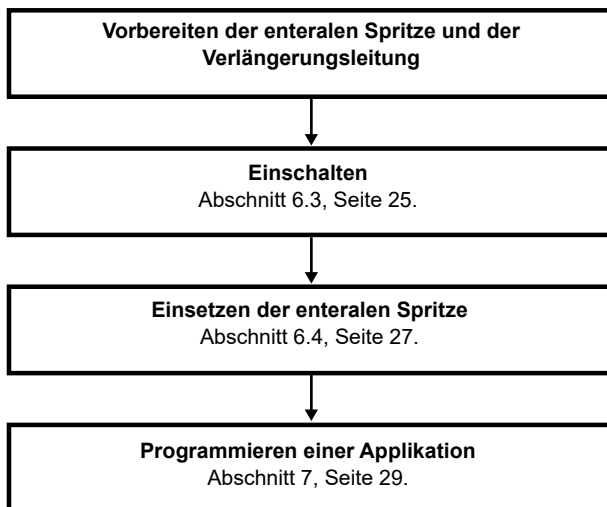


Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Verriegelte Position
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Spritzenpumpe in Patientennähe installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zur Installation einer enteralen Spritze und zum Einschalten der Spritzenpumpe befolgt werden.



INFORMATION



Um zu gewährleisten, dass alle Sicherheitsfunktionen des Geräts aktiviert sind, sicherstellen, dass die folgenden Anweisungen befolgt werden:

- Die Spritzenpumpe ist eingeschaltet, bevor sie mit dem Patienten verbunden wird.
- Die Spritzenpumpe ist während der Konfiguration nicht mit dem Patienten verbunden.

6.2 Erste Verwendung der Spritzenpumpe

1. Sicherstellen, dass die Spritzenpumpe ordnungsgemäß in Patientennähe installiert ist.
Siehe Abschnitt 5, Seite 19.
2. Die Spritzenpumpe an die Wechselstromversorgung anschließen.
Siehe Abschnitt 17.1, Seite 84.
3. Bevor die Spritzenpumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa **6 Stunden** geladen werden.
Warten, bis der Akku vollständig geladen ist.
Die Spritzenpumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.
4. Die Spritzenpumpe einschalten.
Siehe Abschnitt 6.3, Seite 25.
5. Eine enterale Spritze in die Spritzenpumpe einlegen.
Siehe Abschnitt 6.4, Seite 27.

6.3 Einschalten

INFORMATION



- Die Spritzenpumpe kann im Akkubetrieb betrieben werden. Wir empfehlen jedoch, die Spritzenpumpe so oft wie möglich an eine Stromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.
- Bei Anschluss der Spritzenpumpe an eine Stromversorgung überprüfen, ob die Netzanschlussleuchte  grün aufleuchtet und ob das Netzkabel und der Netzstecker zugänglich sind.

1.  drücken.
Ein automatischer Selbsttest prüft die Funktionen der Spritzenpumpe.
2. Umgehend nach dem Einschalten der Spritzenpumpe sollten alle LEDs blinken.
3. Die verschiedenen Anzeigen gemäß der folgenden Tabelle überprüfen.

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
 The display shows the device name 'Agilia ProNeo v.02.2' at the top. Below it, the date and time '12/10/2020 11h26min34' are displayed. The screen is flanked by the 'agilia' logo on the left and a bell icon on the right. Below the screen are five navigation buttons (up, down, left, right, and a central button) and two additional buttons labeled 'STOP' and 'MENU/EXIT'.	Die folgenden Informationen werden nach dem Einschalten der Spritzenpumpe angezeigt: ▪ Name des Produkts ▪ Datum und Uhrzeit
 The display shows a warning message 'Hinweis' and 'Gerät im Akkubetrieb' (Device in battery operation). Below the text is a battery level icon consisting of three bars. The layout is consistent with the previous display, including the 'agilia' logo, a bell icon, and navigation buttons.	▪ Die Spritzenpumpe läuft im Akkubetrieb. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen:  < 30 % Akkuladung  30 %–70 % Akkuladung  > 70 % Akkuladung
 The display shows a warning message 'Einlegen der Spritze !!!' (Insert syringe !!!). Below the text is an illustration of a syringe being inserted into the device. The layout is consistent with the previous displays.	▪ Es ist keine enterale Spritze in die Spritzenpumpe eingelegt. ▪ Einlegen der Spritze !!! wird im oberen Teil des Displays angezeigt. ☞ Enterale Spritze einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 27.
 The display shows a maintenance reminder 'Wartung' (Maintenance) and 'Nächste Wartung in 22 Monaten 20/10/2017' (Next maintenance in 22 months 20/10/2017). The layout is consistent with the previous displays.	▪ Wartungserinnerungsmeldung (optional).
 The display shows a confirmation prompt 'Gleiche Applikation?' (Same application?). Below the text are the flow rate '150 mL/h' and the volume 'VD: 7.3 mL'. At the bottom, there are two buttons labeled 'nein' (no) and 'Ja' (yes). The layout is consistent with the previous displays.	▪ Durchführung der letzten Applikation mit identischen Parametern (optional). Ja drücken, um die bestehenden Applikationsparameter beizubehalten. Andernfalls nein drücken und neue Applikationsparameter vergeben.

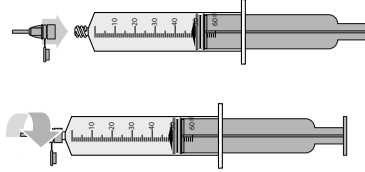
6.4 Einsetzen einer enteralen Spritze



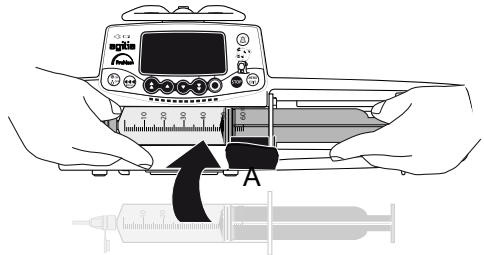
WARNHINWEIS

Dies darf nur erfolgen, wenn noch keine Verbindung zum Patienten besteht.

1. Verbinden Sie die Verlängerungsleitung mit der enteralen Spritze gemäß den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung.



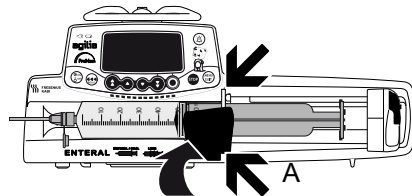
2. Stellen Sie sicher, dass keine Luftblasen in der enteralen Spritze vorhanden sind.
3. Stellen Sie vor der Verwendung der enteralen Spritze sicher, dass diese nicht beschädigt ist.
4. Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.



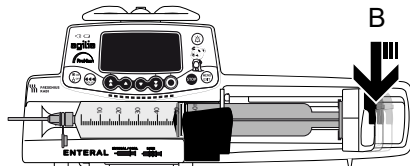
5. Die enterale Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die vorhandene Aussparung



einsetzen.

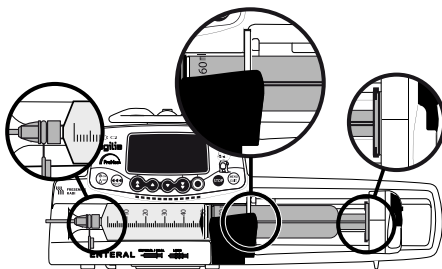


6. Die enterale Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.



7. Die Antriebsverriegelung [B] drücken und den Spritzenschieber vorsichtig nach links bewegen, bis dieser den Spritzenkolben berührt.

8. Die gesamte Spritzenposition überprüfen.



Symbol	Position	Beschreibung
ENTERAL  	An der Vorderseite der Spritzenpumpe	 Warnhinweis: Keine Spitze mit Luer- oder LuerLock-Ansatz verwenden. Nur enterale/orale Spritzen verwenden.

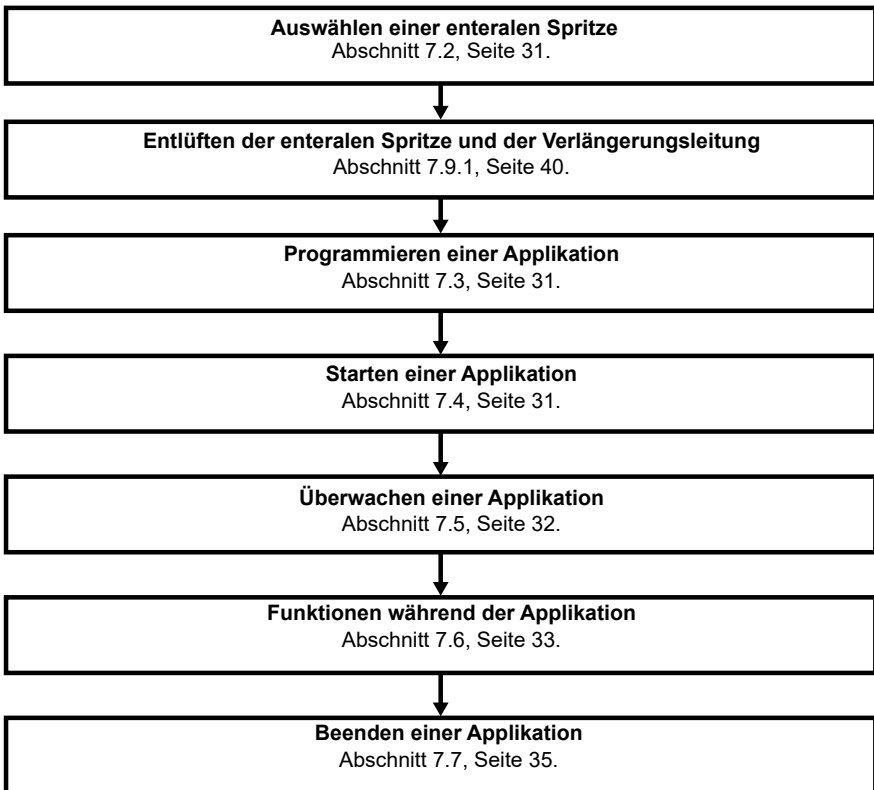
6.5 Montagehöhe der Spritzenpumpe

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Standortes/Aufstellungsortes der Spritzenpumpe

- Das Gerät nicht verwenden, während der Patient transportiert wird, um Abweichungen der Förderratengenauigkeit zu vermeiden.
- Um Erbrechen beim Patienten oder aspirationsbedingte Pneumonien zu vermeiden, muss die Positionierung der Agilia ProNeo Spritzenpumpe zum Patienten korrekt sein.
- Befindet sich die Agilia ProNeo Spritzenpumpe oberhalb der Ernährungssonde, achten Sie auf die korrekte Sicherung der enteralen Spritze und handhaben Sie die Spritze nur, wenn die Verlängerungsleitung patientenseitig abgeklemmt oder getrennt wurde.
- Den Höhenunterschied zwischen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen in der Positionierung in der Höhe der Spritzenpumpe vermeiden, um die Förderrate nicht nachteilig zu beeinträchtigen.

7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen einer enteralen Spritze

Die Spritzenpumpe erkennt automatisch die Größe der eingesetzten enteralen Spritze.



1. **OK** drücken, um die angezeigte enterale Spritze zu bestätigen, oder **C** drücken, um den Spritzentyp zu ändern.



2. Wenn eine andere enterale Spritze ausgewählt werden soll, mit den Pfeiltasten den gewünschten Spritzentyp einstellen.
3. **OK** drücken, um den neuen Spritzentyp zu bestätigen.



4. **OK** drücken, um ohne Entlüftung fortzufahren, oder **C** drücken, um zum Bildschirm für die Spritzenauswahl zurückzukehren.



WARNHINWEIS

Beim Programmieren und vor dem Start einer Verabreichung sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display der Spritzenpumpe mit der Größe und dem Modell der enteralen Spritze übereinstimmen, die in die Spritzenpumpe eingelegt ist.

7.3 Programmieren einer Applikation



INFORMATION

Die Förderrate muss individuell für jeden Patienten angepasst und regelmäßig überprüft werden.

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Applikation im Modus **Einfache Rate**.
- Eine Applikation kann auch mithilfe der folgenden Modi eingerichtet werden:
 - Volumen/Zeit, siehe Abschnitt 7.8.2, Seite 38.
 - Zielvolumen, siehe Abschnitt 7.8.3, Seite 39.



1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.

7.4 Einrichten einer Applikation



1. Das gesamte Applikationssystem auf Korrektheit (enterale Spritze, Verlängerungsleitung und Ernährungssonde) prüfen.
2. Prüfen, ob sich keine Luft in der enteralen Spritze, Verlängerungsleitung oder Ernährungssonde befindet.
3. Prüfen, ob die enterale Spritze ordnungsgemäß in der Spritzenpumpe eingelegt wurde.
4. Die Verlängerungsleitung mit der Ernährungssonde verbinden.
5. Die Applikationsparameter vor dem Start der Förderung überprüfen.
6. **start** drücken, um die Applikation zu starten.

WARNHINWEIS



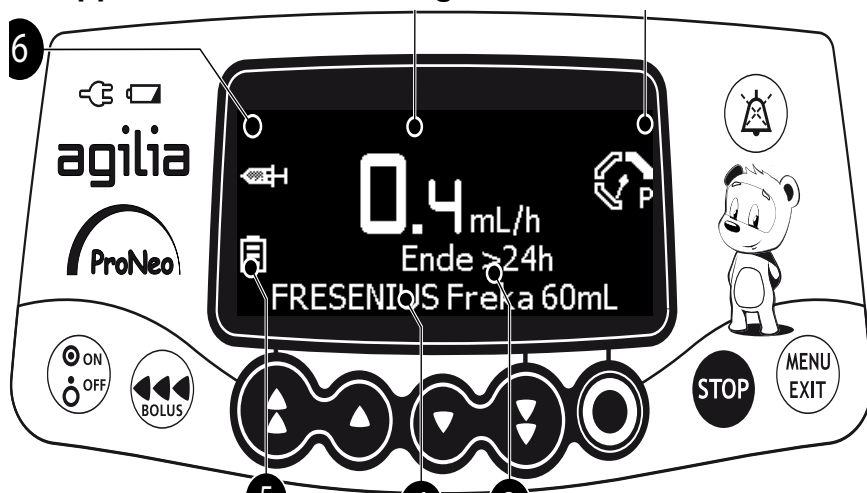
- Bei der Verbindung der Verlängerungsleitung mit der Ernährungssonde wird eine aseptische Handhabung empfohlen.
- Beim Programmieren und vor dem Start einer Applikation sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display der Spritzenpumpe mit der Größe und dem Modell der Spritze übereinstimmen, die in die Spritzenpumpe eingelegt ist.

INFORMATION



Wenn die enterale Spritze nicht ordnungsgemäß in der Spritzenpumpe positioniert wurde, empfehlen wir das Abklemmen, Schließen oder Trennen der Verlängerungsleitung von der Ernährungssonde.

7.5 Applikationsüberwachung



Legende

- 1 Förderrate (mL/h)**
Zum Ändern der Förderrate während der laufenden Applikation siehe Abschnitt 7.6.2, Seite 33. Die Förderrate ist die Angabe mit den größten Schriftzeichen im Display der Spritzenpumpe.
- 2 Druck**
- 3 Applikationsdauer**
Zeigt die Anzahl von Stunden und Minuten an, die im Applikationsprogramm bei Beibehaltung der aktuellen Förderrate verbleibt.
- 4 Spritzentyp**
Zeigt Namen, Nennkapazität und Marke der verwendeten enteralen Spritze an.
- 5 Akku**
- 6 Symbol für „Applikation läuft“.**
Siehe Abschnitt 3.5.1, Seite 15.

7.6 Funktionen während der Nahrungsapplikation

7.6.1 Stopp



Auf **STOP** drücken, um die Applikation anzuhalten.

Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Applikation angehalten wurde.

Um die Applikation erneut zu starten, zuerst die Einstellungen bestätigen oder ändern und dann **Start** drücken. Siehe Abschnitt 7.3, Seite 31.

7.6.2 Einstellen der Förderrate

Die Förderrate kann während der Applikation angepasst werden. Vor dem Ändern der Förderrate muss die Applikation angehalten werden.

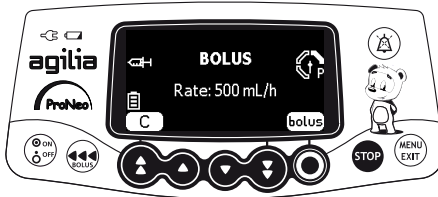
1. Die Förderung anhalten, siehe Abschnitt 7.6.1, Seite 33.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate anpassen.
3. Mit **OK** bestätigen.



7.6.3 Verabreichen eines Bolus

Anmerkung: Diese Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden.

Ein **Bolus** ist eine größere Applikationseinheit (z. B. Muttermilch), die durch die Spritzenpumpe im Rahmen einer programmierten Applikation gefördert werden kann.



1. Während der laufenden Applikation  drücken.
2. **Bolus** drücken, um den Zugriff auf die Bolus-Funktion zu bestätigen.



3.  gedrückt halten, um einen Bolus zu verabreichen.
4. Das verabreichte Volumen im Display der Spritzenpumpe überwachen, bis der gewünschte Bolus verabreicht wurde.
5. Um die Bolusgabe zu stoppen, die Taste  loslassen.
Die Verabreichung läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

INFORMATION



- Das Bolusvolumen wird zum verabreichten Volumen (VD) addiert.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn der Menübildschirm angezeigt wird.
- Der Verschlussdruck ist auf den maximalen Wert gesetzt: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.

7.7 Beenden einer Applikation

7.7.1 Alarm „Förderung fast abgeschlossen“

Kurz vor dem Applikationsende wird automatisch der Alarm **Förderung fast abgeschlossen** ausgelöst. Dann geschieht Folgendes:

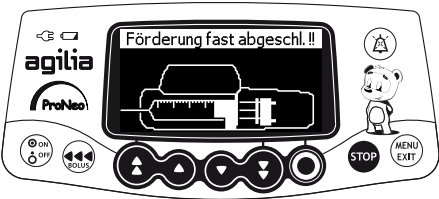
- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Display der Spritzenpumpe.
- Die Applikation-Leuchtanzeigen blinken gelb.

Der Alarm **Förderung fast abgeschlossen** wird ausgelöst, wenn die beiden folgenden Kriterien gleichzeitig erfüllt sind:

Einstellung	Wertebereich	Voreinstellung der Spritzenpumpe
Zeit bis Förderende	Von 1 bis 30 Minuten	5 Minuten
Die Restmenge in der enteralen Spritze ist <10 der Spritzenkapazität	N/A	N/A

Die Einstellungen für den Alarm **Förderung fast abgeschlossen** sind in den Optionen der Spritzenpumpe konfigurierbar. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Alarm „Förderung fast abgeschlossen“ stummschalten



1. drücken, um den Alarm stummschalten.



Spritze-leer-Modus (optional)

1. **OK** drücken, wenn der **Spritze-leer-Modus** aktiviert (also die enterale Spritze vollständig geleert) werden soll.



Die Förderung wird beendet, wenn der Kolben das Spritzenende erreicht.



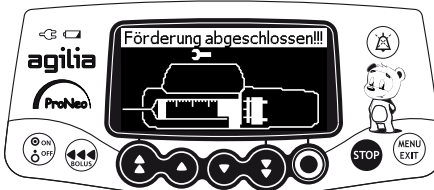
7.7.2 Förderung abgeschlossen

Wenn die Applikation beendet ist, geschieht Folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Display der Spritzenpumpe.
- Die Applikation-Leuchtanzeigen blinken rot.

Die Einstellungen für das **Ende der Applikation** sind in den Optionen der Spritzenpumpe konfigurierbar. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms

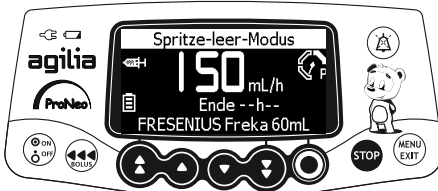


1.  drücken, um den Alarm stummzuschalten.



Der Spritze-leer-Modus steht optional zur Verfügung, wenn er nicht bereits während des Alarms „Förderung fast abgeschlossen“ aktiviert wurde.

1. **start** drücken, wenn der **Spritze-leer-Modus** aktiviert (also die enterale Spritze vollständig geleert) werden soll.



Die Applikation wird beendet, wenn der Kolben das Spritzenende erreicht.



2.  drücken, um den Alarm stummzuschalten.
3. Eine neue enterale Spritze vorbereiten und die Einstellungen für eine neue Applikation vornehmen.

7.7.3 Ausschalten



Die Spritzenpumpe kann wie folgt ausgeschaltet werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Applikation zu stoppen.
2.  drücken und gedrückt halten, bis sich die Spritzenpumpe ausschaltet.

7.8 Applikationsmodi

Je nach Konfiguration der Spritzenpumpe kann mit Hilfe der unterschiedlichen verfügbaren Fördermodi eine Applikation programmiert werden.

7.8.1 Einfache Förderrate

1. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Förderrate auswählen.
2. **OK** drücken.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.3, Seite 31.

7.8.2 Volumen/Zeit

Mit diesem Applikationsmodus kann ein zu verabreichendes Volumen (VTBD) über eine vorgegebene Zeitdauer programmiert werden.

Sobald das VTBD erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Weitere Informationen über den Zugriff auf das Menü **Volumen/Zeit**, siehe Abschnitt 8.8, Seite 54.



2. Mit den Pfeiltasten das VTBD auswählen und **OK** drücken.
Die Förderrate wird automatisch berechnet.

INFORMATION



Wenn ein VTBD programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 72.

3. Mit den Pfeiltasten die Förderdauer einstellen und **OK** drücken.
Die Förderrate wird automatisch neu angepasst.
4. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Applikationsende konfigurieren und mit **OK** bestätigen.
 - **Stopp:** Die Applikation stoppt, wenn das VTBD verabreicht ist.
 - **Ernährungssonde offen halten (KTO):** Nach der Applikation des VTBD wird die Verabreichung mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um ein Verstopfen der Ernährungssonde zu verhindern.



5. **start** drücken, um die Applikation zu starten.

7.8.3 Volumenlimit

Mithilfe dieses Applikationsmodus kann eine Obergrenze für das zu verabreichende Volumen eingestellt werden. Sobald die Obergrenze erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Das Menü **Volumenlimit** aufrufen, siehe Abschnitt 8.9, Seite 54.



2. Mit den Pfeiltasten das Zielvolumen einstellen und **OK** drücken.

INFORMATION



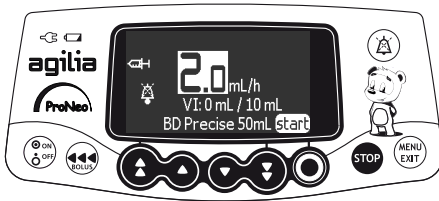
- Wenn ein Zielvolumen programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die enterale Spritze nach vollständiger Entleerung ausgewechselt wird. siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 72.
- Das verabreichte Volumen (VD), das vor dem Zugriff auf den Volumenlimit-Modus bereits appliziert wurde, wird dabei berücksichtigt.

3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Applikationsende konfigurieren und mit **OK** bestätigen.
 - **Stopp:** Die Applikation wird angehalten, sobald das Zielvolumen erreicht ist.
 - **Ernährungssonde offen halten (KTO):** Nach dem Erreichen des Zielvolumens wird die Applikation mit einer fest definierten Förderrate fortgesetzt, um ein Verstopfen der Ernährungssonde zu verhindern.

INFORMATION



- Wenn die KTO-Rate höher als die ausgewählte Förderrate ist, fördert das Gerät mit der ausgewählten Förderrate weiter.



4. **start** drücken, um die Applikation zu starten.

7.9 Sonstige Funktionen

7.9.1 Entlüften der enteralen Spritze und der Verlängerungsleitung



WARNHINWEIS

Der Patient darf während der Entlüftung nicht mit der Agilia ProNeo Spritzenpumpe verbunden sein.

Eine Meldung wird angezeigt, dass der Anwender die Leitung vor Beginn der Applikation entlüften muss.



WARNHINWEIS

Wir empfehlen dringend, immer die Entlüftungsfunktion über die Spritzenpumpe zu verwenden. Beim Entlüften der enteralen Spritze und der Verlängerungsleitung wird das mechanische „Spiel“ aufgehoben und es wird gewährleistet, dass die programmierte Förderrate innerhalb kürzester Zeit nach Drücken der Starttaste erreicht wird.

1. Nach dem Einlegen und der Überprüfung der enteralen Spritze wird das Durchführen der Entlüftung empfohlen.



2. Mit OK bestätigen.
3. Sicherstellen, dass die Verlängerungsleitung nicht mit dem Patienten verbunden ist.



4. Zum Entlüften die Taste  gedrückt halten.
5. Die Taste  loslassen, um das Entlüften zu beenden.
6. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Verlängerungsleitung befindet.
7. Falls nötig, kann mithilfe der Taste  erneut eine Entlüftungssequenz gestartet werden.



OK drücken.

Zum Entlüften die Taste  gedrückt halten.

Die Taste  loslassen, um das Entlüften zu beenden.

WARNHINWEIS

- Das vollständige Applikationssystem der Spritzenpumpe elektronisch entlüften, bevor eine Applikation gestartet wird oder nachdem eine fast vollständig entleerte enterale Spritze gegen eine neue enterale Spritze ausgetauscht wurde.
- Überprüfen, dass die Verlängerungsleitung zum Patienten geschlossen (OFF) ist und falls verfügbar, die Entlüftungsfunktion mit der Spritzenpumpe ausführen, um ein etwaiges mechanisches Spiel im System zu entfernen.
- Mithilfe der Entlüftungsfunktion der Spritzenpumpe wird das mechanische Spiel der Pumpe verringert und die Reibung und Bewegungsträgheit (d. h. Steifheit) der enteralen Spritze reduziert, um Verzögerungen beim Start und Ungenauigkeiten bei der Applikation zu minimieren, insbesondere bei niedrigen Förderraten.
- Wenn die Entlüftungsfunktion der Spritzenpumpe nicht nach jedem Spritzenwechsel und/oder Wechsel einer Verlängerungsleitung angewendet wird, kann dies zu signifikanten Verzögerungen beim Start der Verabreichung und zu Ungenauigkeiten bei der Applikation führen.
- Während der Entlüftung sicherstellen, dass die Verlängerungsleitung nicht mit dem Patienten verbunden ist.



INFORMATION

- Das Entlüften kann immer nur vor dem Beginn einer Applikation ausgeführt werden.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn der Menübildschirm angezeigt wird.
- Während des Entlüftungsvorgangs wird der Verschlussdruck auf den maximalen Wert von 900 mmHg/120 kPa/17,4 psi gesetzt.
- Das Entlüftungsvolumen ist auf maximal 5 mL begrenzt. Sind höhere Mengen gewünscht, muss die Taste  losgelassen und erneut gedrückt werden, um den Entlüftungsvorgang erneut zu starten.



7.9.2 Vorprogrammieren der Spritzenpumpe



Die Spritzenpumpe kann vor dem Einsetzen der enteralen Spritze programmiert werden.

1.  drücken, um die Spritzenpumpe einzuschalten.
Einlegen der Spritze!!! wird im oberen Teil des Displays angezeigt.
2. Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Spritzenpumpe geklappt ist.
*Das Symbol **prog** wird angezeigt.*
3. **prog** drücken.
4. Die Applikation programmieren. Siehe Abschnitt 7.3, Seite 31.



5. Mit **exit** bestätigen.
6. Wenn bereit, die enterale Spritze einsetzen.
7. **start** drücken, um die Applikation zu starten.

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs	
Auswählen	   
Bestätigen	 (entspricht enter auf dem Display)
Auswählen ☒ / Auswahl aufheben ☐	

8.1.2 Beschreibung der Menüs

Menü	Symbol	Förderstopp erforderlich	Verbundenes Verfahren
Druck		NEIN	▪ Ändern der Druckgrenze, Seite 44.
Status Tastenfeldsperre		NEIN	▪ Sperren/Entsperren des Tastenfelds, Seite 47.
Akkurestkapazität		NEIN	▪ Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 49.
Verabreichtes Volumen	mL?	NEIN	▪ Anzeigen und Löschen des applizierten Volumens, Seite 50.
Pause		JA	▪ Programmieren einer Pause, Seite 51.
Tag-/Nachtmodus		NEIN	▪ Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 52.
Volumen/Zeit	V/T	JA	▪ Programmieren einer Volumen/Zeit-Applikation, Seite 54.
Zielvolumen	VL	JA	▪ Programmieren einer Applikation mit Volumenlimit, Seite 54.
Alarmlautstärke		NEIN	▪ Einstellen der Alarmlautstärke, Seite 55.
Historie Fördermengen		JA	▪ Anzeigen der vergangenen Applikationen, Seite 56.
Ereignisprotokoll anzeigen		NEIN	▪ Anzeigen des Ereignisprotokolls, Seite 57.
Datum/Uhrzeit		NEIN	▪ Einstellen von Datum und Uhrzeit, Seite 58.
Wartung		NEIN	▪ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 59.

Anmerkung: Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zu den Werkseinstellungen siehe Anhang: Werkseinstellungen, Seite 108.

8.2 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern der Druckgrenze

Das Druckniveau muss der Viskosität der verabreichten Flüssigkeit angepasst werden.

Die Druckgrenze der Spritzenpumpe wird in den Optionen der Spritzenpumpe in einem der folgenden Modi vordefiniert:

- **3 Stufen** (niedrig , mittel , hoch ).
Die Druckgrenzen können auf einen dieser 3 voreingestellten Werte **eingestellt werden**.
- **Einstellbar** 
Die Druckgrenze ist mithilfe eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird der Alarm der Verschlusserkennung ausgelöst.
Der Alarm muss stummgeschaltet, der Verschluss behoben und die Applikation neu gestartet werden.

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen siehe Abschnitt 15.5, Seite 77.

WARNHINWEIS

Beim Bearbeiten oder zur Beseitigung eines Verschlusses:

- Sicherstellen, dass die Applikation von Flüssigkeiten an den Patienten ausgeschaltet ist, um die Applikation eines unbeabsichtigten Bolus zu verhindern. Bei einem Verschluss kann ein Überdruck in der Verlängerungsleitung und der enteralen Spritze entstehen, was bei Beseitigung des Verschlusses zu einem unbeabsichtigten Bolus führen kann. Um diesen zusätzlichen Bolus zu verhindern, die Verlängerungsleitung(en) trennen oder den Überdruck mithilfe eines Dreiwegehahns, sofern vorhanden, entlasten. Die medizinische Fachkraft sollte die relativen Risiken des Trennens der Verlängerungsleitung zum Patienten gegen die Risiken eines unbeabsichtigten Bolus abwägen.
- Bitte beachten, dass bei Verwendung von großlumigen enteralen Spritzen, deren Bewegungsträgheit größer als bei kleinumigen enteralen Spritzen ist, ein größerer Bolus nach der Behebung eines Verschlusses erzeugt werden kann.



Die Druckgrenzen können wie folgt angepasst werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken, um den **Druckgrenze**-Bildschirm aufzurufen.



4. Mithilfe der Pfeiltasten die Druckgrenze erhöhen oder senken.
5. Mit **OK** bestätigen.



6.  drücken, um die DPS-Funktion zu deaktivieren (optional).
7. Mit **OK** bestätigen.

WARNHINWEIS

Um Luftansammlungen zu vermeiden und bei niedrigen Zufuhrdaten (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei weniger als 0,5 mL pro Stunde) die Zeit bis zur Erkennung eines Verschlusses und Ausgabe eines Alarms gering zu halten, sollten die folgenden Hinweise beachtet werden:

- Den eingestellten Wert für den Verschlussdruck prüfen und bei Bedarf anpassen. Je niedriger der eingestellte Wert für den Verschlussdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen eines Verschlusses. Beim Verabreichen zähflüssiger oder dicker Flüssigkeiten sollte der Wert jedoch angepasst werden, um Fehlalarme zu reduzieren.
- Verwendung der kleinsten kompatiblen enteralen Spritzengröße, die zur Verabreichung der Flüssigkeit erforderlich ist. Das minimiert die Reibung und Bewegungsträgheit (d. h. Steifheit) des Spritzenkolbens. Da Spritzenpumpen Flüssigkeiten fördern, indem sie den Spritzenkolben bewegen/schieben, führen kleinlumige enterale Spritzen zu einer höheren Präzision bei der Applikation von Flüssigkeiten als großlumige enterale Spritzen.
- Die Entlüftungsfunktion der Spritzenpumpe verwenden, wenn die enterale Spritze und/oder Verlängerungsleitung gewechselt wird.
- Eine Verlängerungsleitung mit möglichst geringem Innenvolumen oder Totraum benutzen.





INFORMATION

- Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert den Benutzer vor Erreichen der Druckgrenze über einen plötzlichen Druckanstieg oder Druckabfall.
- Wenn der variable Druckmodus aktiviert ist, wird ein Voralarm ausgelöst, sobald der Druck 50 mmHg unter dem Maximaldruck liegt (z. B. 25 mmHg bei einem Maximaldruck von 50 mmHg).

8.3 Keypad Lock Status (Status Tastenfeldsperre)

Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren des Tastenfelds

Diese Funktion kann verwendet werden, um das versehentliche Drücken von Tasten zu verhindern.

Anmerkung: Folgende Funktionen können in den Optionen der Spritzenpumpe aktiviert oder deaktiviert werden:

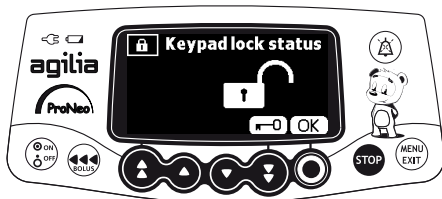
- *Automatische Sperre: Das Tastenfeld sperrt automatisch beim Start der Applikation oder nach einer Zeitverzögerung.*
- *Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um das Tastenfeld zu entsperren.*

Sperren des Tastenfelds



Das Tastenfeld kann wie folgt gesperrt werden:

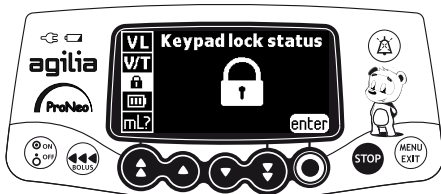
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4. Das Tastenfeld wie folgt sperren:

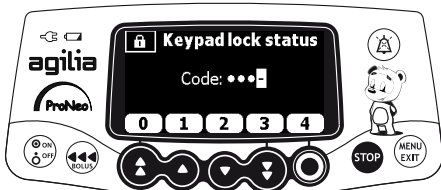
-  drücken, um das Tastenfeld zu sperren.
Das Tastenfeld ist gesperrt und das Display zeigt  an.
 -  drücken, um die automatische Sperre zu aktivieren.
Beim Start der Applikation sperrt das Tastenfeld automatisch. Wenn das Tastenfeld während der Applikation entsperrt wird, wird es nach einer Zeitverzögerung wieder automatisch gesperrt.
5. Mit **OK** bestätigen.

Entsperren des Tastenfelds

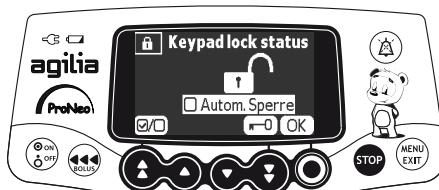


Das Tastenfeld kann wie folgt entsperrt werden:

1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. **enter** drücken.



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

4. Das Tastenfeld wie folgt entsperren:
 - Wenn ein Entsperrcode erforderlich ist, diesen mithilfe der Tasten eingeben.
Das Tastenfeld ist entsperrt.
 - Wenn kein Code erforderlich ist, drücken und dann mit **OK** bestätigen.
Das Tastenfeld wird entsperrt und das Display zeigt an.

INFORMATION

- Die Tasten und bleiben aktiv, selbst wenn das Tastenfeld gesperrt ist.
- Die Taste ist auch bei gesperrtem Tastenfeld aktiv, wenn die Applikation gestoppt wird.
- Die Taste ist auch bei gesperrtem Tastenfeld aktiv, wenn ein Alarm ausgelöst wird oder eine Applikation endet.
- Der Status der Tastenfeldsperre wird beim Ausschalten der Spritzenpumpe gespeichert.
- Falls der Entsperrcode vergessen wird, kontaktieren Sie bitte die Medizintechnik Ihres Hauses.



8.4 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
Die bei der aktuellen Förderrate verbleibende Zeit wird angezeigt.

Die Balkenanzeige stellt die Höhe der Akkurestkapazität dar.

Die angezeigten Symbole bedeuten Folgendes:

-  : Die Spritzenpumpe ist an das Stromnetz angeschlossen.
-  : Die Spritzenpumpe läuft im Akkubetrieb.

8.5 Verabreichtes Volumen

Symbol	mL?
Verfahren	Anzeigen und Löschen des applizierten Volumens



Das applizierte Volumen kann wie folgt angezeigt und gelöscht werden:

1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL? auswählen .
Das gesamte applizierte Volumen beinhaltet sowohl Bolusgaben als auch die programmierte kontinuierliche Applikation. Die für das gesamte Volumen benötigte Zeit wird ebenfalls angezeigt.
3. Um das applizierte Volumen zu löschen, auf **enter** drücken.
4. Mit **OK** bestätigen.



INFORMATION

Wenn die Spritzenpumpe ausgeschaltet wird, wird das verabreichte Volumen gelöscht.

8.6 Pause

Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause

Zur Sicherstellung sämtlicher Sicherheitsfunktionen muss die Spritzenpumpe stets eingeschaltet bleiben, wenn sie mit dem Patienten verbunden ist.

Wenn die Spritzenpumpe vorübergehend nicht verwendet werden soll, nutzen Sie die Pausenfunktion.



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Applikation zu stoppen.
2. **MENU EXIT** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
4. **enter** drücken.
5. Die Pfeiltasten drücken, um die Pausendauer in Stunden und Minuten zu programmieren, und **OK** drücken.
6. Die Taste drücken, um die Funktion **Förderung starten am Ende der Pause** (optional) zu aktivieren.
7. **OK** drücken, um die programmierte Pause zu starten.
8. Um die Applikation vor dem Ende der programmierten Pause wieder zu starten, und dann **start** drücken.



INFORMATION



Wenn die Option **Förderung starten am Ende der Pause** nicht aktiviert ist, ertönt am Pausenende ein akustischer Alarm. Die Applikation muss dann manuell fortgesetzt werden.

8.7 Tag-/Nachtmodus

Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

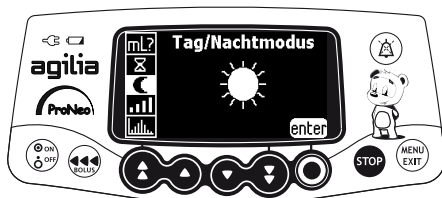
Mit dieser Funktion kann zwischen Tagmodus  und Nachtmodus  gewechselt werden.

Die Standardeinstellungen für den Nachtmodus sind wie folgt:

- Der Tastaturton ist stumm geschaltet.
- Applikation-Leuchtanzeigen und Displayhelligkeit sind gedimmt.

Je nach Konfiguration der Spritzenpumpe kann die Umschaltung zwischen Tag- und Nachtmodus entweder über dieses Menü (Manueller Modus) oder gemäß vordefinierten Einstellungen (Automatischer Modus) erfolgen. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Umschalten von Tag- auf Nachtmodus



Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4.  drücken, um den Nachtmodus zu aktivieren.
Das Display zeigt  an.
5. Mit **OK** bestätigen.

Umschalten von Nacht- auf Tagmodus



Auf den Tagmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. **enter** drücken.



4. drücken, um den Tagmodus zu aktivieren.
Das Display zeigt an.
5. Mit **OK** bestätigen.

8.8 Volumen/Zeit

Symbole	V/T
Verfahren	Programmieren einer Volumen/Zeit-Applikation

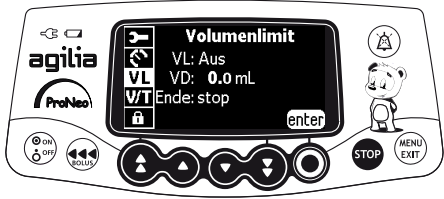


- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten V/T.
- 3. **enter** drücken.

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit-Applikation siehe Abschnitt 7.8.2, Seite 38.

8.9 Volumenlimit (Applikationsmenge)

Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Applikation mit Volumenlimit

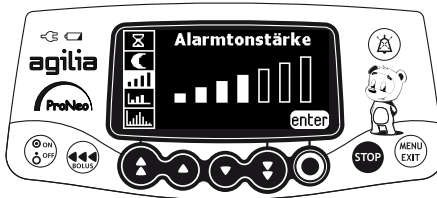


- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten VL.
- 3. **enter** drücken.

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimit-Applikation siehe Abschnitt 7.8.3, Seite 39.

8.10 Alarmtonstärke

Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmlautstärke



Die Alarmlautstärke kann wie folgt angepasst werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten die Alarmlautstärke auswählen.
Die Spritzenpumpe gibt einen Alarmton mit der ausgewählten Lautstärke aus.
5. Mit **OK** bestätigen.

8.11 Historisches Volumen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der vergangenen Applikationen

Mit dieser Funktion kann angezeigt werden, welche Fördermengen die Spritzenpumpe insgesamt bisher appliziert hat.



Die Liste aller Applikationen kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Applikation auswählen.
Die Details der gewählten Applikation werden angezeigt:
 - verabreichte Applikationsmenge
 - gesamte Applikationszeit
 - Datum und Uhrzeit der Applikation
5. **exit** drücken, um zum Menü zurückzukehren.

8.12 Event anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Ereignisprotokolls

Das Ereignisprotokoll zeigt die Details der letzten auf der Spritzenpumpe stattgefundenen Ereignisse an. Ereignisse bleiben auch beim Ausschalten der Spritzenpumpe im Protokoll gespeichert. Das Protokoll kann bis zu 1500 Ereignisse speichern. Ältere Ereignisse werden überschrieben.

Anmerkung: Wenn die Stromversorgung für längere Zeit getrennt wird oder wenn die Akkus nicht ordnungsgemäß funktionieren, bleibt die Protokolldatei für etwa 10 Jahre im nicht-flüchtigen Speicher erhalten.

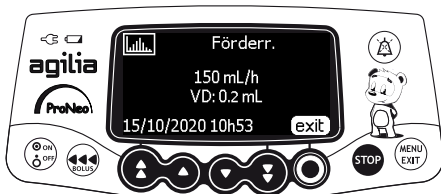


Ereignisprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. **enter** drücken.



4. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Ereignis auswählen.
5. **enter** drücken. *Die Einzelheiten zum Ereignis werden angezeigt.*



6. **exit** drücken, um zum vorhergehenden Bildschirm zurückzukehren.

8.13 Datum / Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Uhrzeit



Datum und Uhrzeit können wie folgt eingestellt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten folgende Einstellungen vornehmen:
 - Tag
 - Monat
 - Jahr
 - Stunden
 - Minuten
5. Mit **OK** bestätigen.

8.14 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- *Seriennummer der Spritzenpumpe*
- *Nächstes Wartungsdatum (TT/MM/JJJJ)*
- *Modell der Spritzenpumpe*
- *Softwareversion*
- *Gesamtbetriebszeit seit der zuletzt durchgeführten Wartung*

9 Optionen

9.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zu den Optionen	 + 
Optionen auswählen:	   
Bestätigen	 (entspricht enter auf dem Display)
Auswählen ☒ / Auswahl aufheben ☐	

Die aktuell ausgewählten Werte werden nach der Programmierung und dem Ausschalten des Gerätes gespeichert.

Erneut aus- und einschalten, um zu den normalen Menüs zurückzukehren.

9.2 Optionsbeschreibungen

An der Spritzenpumpe sind vier verschiedene Optionsgruppen verfügbar. In dieser Gebrauchsanweisung wird nur die Gruppe Einstellungen der Spritzenpumpe beschrieben.

Option	Zugangscode?	Wird beschrieben unter
Einstellungen Spritzenpumpe	Nein	Abschnitt 9.3, Seite 61.
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



INFORMATION

Bei Eingabe des falschen Zugangscodes wird `Error` angezeigt.

9.3 Einstellungen Spritzenpumpe

Die folgenden Optionen haben unterschiedliche Funktionen, die für die Anpassung der Agilia ProNeo Spritzenpumpe aktiviert oder deaktiviert werden können.

Funktion	Auswahl	Standard-Einstellung Spritzenpumpe
[Anwender 2]: Menüoptionen	▪ Wartung: Wartung anzeigen oder ausblenden	Aktiviert
	▪ Datum/Uhrzeit: Datum-/Uhrzeit-Menü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
[Anwender 3]: Kontrast	▪ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten	Mittlere Stufe
[Anwender 7]: Datum/Uhrzeit	▪ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	Datum und Uhrzeit (Werkseinstellungen)
	▪ Zeitauswahl: __ h __	
[Anwender 8]: Sprache	▪ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Par 5]: Auswahl enterale Spritzen	▪ Bestätigungsbildschirm für ausgewählte enterale Spritze aktivieren/deaktivieren	Deaktiviert
[Par 6]: Enterale Spritzen	▪ Kontrollkästchen-Liste mit Namen der verfügbaren enteralen Spritzen und anderen Spritzengrößen	Abschnitt 13.1, Seite 70.
[Par 13]: Hinweis für Netzausfall	▪ Meldung Netzausfallshinweis und Meldung Gerät im Akkubetrieb beim Einschalten aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 37]: Alarmsystem	▪ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 38]: Tastenfeld- Entsperrcode	▪ Tastenfeld-Entsperrcode (4-stellig) aktivieren oder deaktivieren. Zum Deaktivieren: 0000	0000 (deaktiviert)

10 Datenübertragung

Agilia ProNeo kann zur Wartung an einen PC angeschlossen werden (mittels Agilia Partner Software).

10.1 Datenübertragungskabel

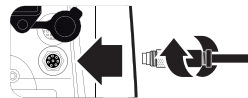
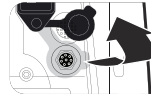


INFORMATION

- Nur die empfohlenen Agilia Connect-Kabel verwenden.
- Alle Kabel (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal verbunden oder getrennt werden.
- Alle IT-Geräte (wie Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (<1,5 m) müssen die Norm IEC 60601-1 (Kriechstrom) erfüllen.
- IT-Geräte außerhalb des Patientenbereichs (>1,5 m) müssen mindestens der Norm IEC 60950 entsprechen.

10.2 Verwenden des Kommunikationsports

1. Die Schutzkappe vom RS232-Kommunikationsport der Spritzenpumpe entfernen.
2. Das Kabel durch Einstecken und Drehen der Überwurfmutter an den RS232-Kommunikationsport anschließen.



INFORMATION

- Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

11 Anwenderprüfung

Der folgende Ablauf dient einer schnellen Funktionsprüfung, mit der der Anwender die Funktionsfähigkeit der Spritzenpumpe überprüfen kann. Diese Prüfung vor jeder Verwendung der Spritzenpumpe durchführen.

1. Die Spritzenpumpe von außen auf Risse oder andere sichtbare Schäden überprüfen (Sichtprüfung).
2. Sicherstellen, dass die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel frei von sichtbaren Schäden sind.
3. Wenn die Spritzenpumpe an einer Stange oder an einer Normschiene verwendet wird, die sichere Befestigung überprüfen.
4. Die Spritzenpumpe an das Stromnetz anschließen und überprüfen, ob die Netzanschlussleuchte aufleuchtet und ein Signalton ausgegeben wird.
5. Die Spritzenpumpe einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Die Anzeige und Leuchtanzeigen überprüfen.
6. Eine beliebige Taste drücken und auf einen Tastaturton hören (wenn der Tastaturton aktiviert ist).

Ergibt einer oder mehrere Tests mögliche Abweichungen, wenden Sie sich an die zuständige Abteilung oder unseren Service.

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

Agilia ProNeo verfügt über ein kontinuierliches Überwachungssystem, das bei Pumpenstart aktiviert wird.

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, erscheint eine Meldung auf dem Display der Spritzenpumpe. Es wird ausdrücklich empfohlen, dass der Anwender die Hinweismeldung liest und bestätigt.



WARNHINWEIS

Akustische Alarmsignale medizinischer Geräte können durch Umfeldgeräusche übertönt werden. Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umgebungsgeräuschen hörbar ist.

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

- Alarme hoher Priorität
- Alarme mittlerer Priorität
- Alarme niedriger Priorität
- Informationssignale

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortiger Eingriff	▪ Die Applikation wurde gestoppt. ▪ Die Applikations-Leuchtanzeigen blinken rot. ▪ Die Spritzenpumpe gibt akustische Alarmsignale aus. ▪ Eine Alarmbeschreibung wird im Display der Spritzenpumpe angezeigt. ▪ Mit der Taste  wird der Alarm stummgeschaltet (für zwei Minuten).
Mittel (!!)	Schneller Eingriff	▪ Die Applikation wird fortgesetzt. ▪ Die Applikations-Leuchtanzeigen blinken gelb. ▪ Die Spritzenpumpe gibt akustische Alarmsignale aus. ▪ Mit der Taste  wird der Alarm stummgeschaltet (dauerhaft).
Niedrig (!)	Zu beachten!	
Informationssignale	Zu beachten!	▪ Die Applikation wird fortgesetzt. ▪ Eine Informationsmeldung wird im Display der Spritzenpumpe angezeigt.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

- Wenn zwei Alarmanzeigen gleichzeitig auftreten, wird der Alarm mit der höheren Priorität angezeigt.
- Wenn zwei Alarmanzeigen mit derselben Prioritätsstufe gleichzeitig ausgelöst werden, teilt die Pumpensoftware eine Priorität zu.
- Wenn die Ursache für einen Alarm hoher Priorität behoben wurde, schalten sich die roten Anzeigeleuchten ab. Die Alarmmeldung bleibt jedoch oben im Display als Erinnerung an die Ursache angezeigt.
- Das Gerät gewährleistet die Auslösung von Alarmen hoher Prioritätsstufe unter allen Nutzungsbedingungen.
- Infolge einer Einzelfehlerbedingung darf maximal 1 mL gefördert werden.
- Bei allen Alarmen (mit Ausnahme von Verschlussalarmen) beträgt die Zeit zwischen dem Alarmzustand und der Alarmauslösung weniger als 5 Sekunden.
- Bei Ausfall der Netzstromversorgung und leerem Akku werden die Alarmeinstellungen nicht verändert und bleiben dauerhaft gespeichert.

12.4 Alarmliste

12.4.1 Spritzenalarme

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Einlegen der Spritze !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die enterale Spritze ist nicht ordnungsgemäß eingelegt (Erkennung von Spritzenschieber, Spritzenniederhalter oder Spritzenflügel). ☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.
Alarm Kolbenkopf !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Spritzenkolben fehlt oder ist falsch eingelegt. ☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.
Entriegelungsmechanismus !!!	Hoch (!!!)	Ja	Entriegelter Mechanismus. ☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.
Spritze komplett entfernen !	Niedrig (!)	Nein	Vorsorgliche automatische Prüfung bei möglichem Ausfall des Spritzenkolbens. ☞ Die enterale Spritze entnehmen und erneut einlegen.

12.4.2 Volumenlimit-Alarme

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Zielvolumen wurde erreicht.

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Voralarm Ende Volumenlimit !!	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und die verbleibende VTBD, bis das Zielvolumen auf weniger als 10 % der Spritzenkapazität abgefallen ist.

12.4.3 Volumen/Zeit-Alarme

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Ende Volumen/Zeit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Zielvolumen wurde erreicht.
Voralarm Ende Volumen/Zeit !!	Mittel (!!)	Nein	Das Volumen/Zeit-Limit wurde erreicht.

12.4.4 Förderalarme

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Förderung abgeschlossen !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die geplante Applikationsmenge wurde verabreicht (enterale Spritze geleert).
Förderung fast abgeschl.	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das in der enteralen Spritze verbleibende Volumen beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität.
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	Die Förderrate wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. ☞ Die Förderrate prüfen und OK zum Bestätigen drücken.
Einstellungen Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden. ☞ Einen Wert eingeben und OK drücken, um die Parameter zu bestätigen.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Applikationsparameter wurden eingegeben, aber nicht mit Start bestätigt. ☞ Die Applikationsparameter prüfen und Start drücken, um die Applikation zu starten.
Förderung abgeschlossen ! Stopp für neue Förderung!	Niedrig (!)	Nein	Das Zielvolumen ist erreicht oder das gewünschte Volumen wurde verabreicht und die Einstellung für das Förderende ist auf „KTO“ gesetzt.
Hard-Limit erreicht	Informations- signal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit wurde erreicht.

12.4.5 Druckalarne

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Verschlussalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Verlängerungsleitung hat den Grenzwert erreicht. ☞ Die Verlängerungsleitung auf Verschluss prüfen. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert auf die Förderrate an. Siehe Abschnitt 8.2, Seite 44.
Voralarm Verschluss !!	Mittel (!!)	Nein	Der Leitungsdruck hat einen der folgenden Werte erreicht: 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 psi unter einen programmierten Grenzwert von unter 100 mmHg. 50 mmHg/6,7 kPa/0,9 psi unter einem programmierten Grenzwert von 100 mmHg oder höher. ☞ Die Verlängerungsleitung prüfen. ☞ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen.
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	Der Druck steigt in der Verlängerungsleitung an. ☞ Die Verlängerungsleitung auf Verschluss prüfen.
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	Der Druck nimmt in der Verlängerungsleitung ab. ☞ Die Verbindung zur Ernährungssonde unterhalb der Spritzenpumpe und die korrekte Lage der gesamten Applikationssystems prüfen.

12.4.6 Akkualarme

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Akku Alarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Akku ist entladen. ☞ Die Spritzenpumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus. ☞ Die Spritzenpumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen.
Sehr niedrige Akkuspg. !!!	Hoch (!!!)	Ja	Sehr niedrige Akkuspannung. ☞ Die Spritzenpumpe an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.
Voralarm Akku !!	Mittel (!!)	Nein	Schwacher Akku. ☞ Die Spritzenpumpe sofort an das Stromnetz anschließen.
	Niedrig (!)	Nein	Wenn die Spritzenpumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.

12.4.7 Alarme Stromversorgung

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Stromausfall !	Niedrig (!)	Nein	Die Stromversorgung ist unregelmäßig. ☞ Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Netzausfall	Informations-signal	Nein	Die Spritzenpumpe wurde von der Stromversorgung getrennt. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben. ☞ Zur Bestätigung  drücken. ☞ Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die aktuell aktive Applikation ausreicht. ☞ Bei unbeabsichtigter Diskonnektion den Stromanschluss überprüfen.

12.4.8 Tastenfeldalarme

Meldung	Priorität	Stopp der Förderung?	Problem/Lösung
Status Tastenfeldsperre	Informations-signal	Nein	Das Tastenfeld ist gesperrt. ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastenfeld gesperrt	Informations-signal	Nein	Das Tastenfeld ist gesperrt und der Spritzenniederhalter wurde geöffnet und geschlossen. ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastenfeld entsperren, um fortzufahren			

12.4.9 Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stopp der Applikation?	Problem/Lösung
Erxx(yyyy) !!!	Hoch (!!!)	Ja	Technischer Alarm. ☞ Einen qualifizierten Techniker oder Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Interne Temperatur zu hoch !	Niedrig (!)	Nein	Temperaturanstieg. ☞ Die Geräteumgebung prüfen.
Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar !	Niedrig (!)	Nein	Die Spritzenpumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde (Update). ☞ Einen qualifizierten Techniker oder Ihren Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.

Im Falle einer Fehlfunktion des Systems wird ein Alarmsignal und eine Fehlermeldung **Erxx(yyyy) !!!** ausgegeben.

1. Die Fehlermeldung **Erxx(yyyy) !!!** unbedingt notieren.
2. Die Spritzenpumpe von der Stromversorgung trennen.
3. Das Gerät durch Drücken der Taste  für 10–15 Sekunden zurücksetzen. Die Taste loslassen, sobald sich das Gerät ausschaltet.



WARNHINWEIS

Wenn die Alarme nach dem erneuten Einschalten der Spritzenpumpe weiterhin aktiv sind, das Gerät nicht an einem Patienten anwenden, sondern qualifiziertes Personal Ihres Hauses oder Ihren **Fresenius Kabi** Ansprechpartner kontaktieren.

12.4.10 Informations-Signaltöne

Typ	Anmerkung	Stopp der Applikation?	Aktivierung
Modus wechseln	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist
Start der Applikation nach Pausenende	3 Signaltöne	N/A	Bei Ende einer Pause, wenn die Applikation automatisch neu startet
Anschluss an Stromnetz ist erfolgt	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung)	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Bolus	1 Signalton	Nein	Bei jedem abgegebenen mL
Spritzenentlüftung	1 Signalton	N/A	Wiederholung alle 5 Sekunden
Pausenende	4 Signaltöne	N/A	Am Pausenende – wiederholend

13 Enterales Spritzen und Verlängerungsleitungen

13.1 Liste enteraler Spritzen

INFORMATION



- In der Agilia ProNeo Spritzenpumpe können verschiedene enterales Spritzen unterschiedlicher Typen, Marken und Größen verwendet werden. Eine Liste kompatibler enteraler Spritzen und Bestellinformationen ist im Handbuch zu den Systemkomponenten enthalten.
- Eine Liste aller für die Spritzenpumpe verfügbaren enteralen Spritzen kann über die Optionen der Spritzenpumpe aufgerufen werden.
- Bei den enteralen Spritzen in der Liste handelt es sich um Einwegspritzen.
- Allgemeine Informationen über die enteralen Spritzen (unter anderem: Verfallsdatum, Lagerung, Sterilität usw.) sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Herstellers der enteralen Spritze zu entnehmen.

WARNHINWEIS



- **Fresenius Kabi** haftet nicht für Förderratenfehler, die durch Veränderungen der Spezifikationen der enteralen Spritze durch den Hersteller der enteralen Spritze bedingt sind.
- Es ist zu überprüfen, ob die Spritzengrößen und -modelle zur Spritzenpumpe passen, siehe das Handbuch zu den Systemkomponenten. Die Verwendung nicht kompatibler enteraler Spritzen kann eine Verletzung des Patienten und einen unsachgemäßen Betrieb der Spritzenpumpe verursachen und zu einer ungenauen Applikation, unzureichender Verschlusserkennung und weiteren Problemen führen.

13.2 Vorbereitung einer enteralen Spritze

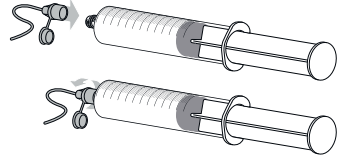
Für die Verbindung zwischen der enteralen Spritze und der Verlängerungsleitung wird die Verwendung von ENFit-Konnektionsansätzen empfohlen.

Die Verwendung von nicht verschraubbaren Verlängerungsleitungen oder enteralen Spritzen kann bei hohen Förderraten und/oder hohem Druck zu Undichtigkeiten führen.

Die Verlängerungsleitung gemäß den Verfahren der klinischen Einrichtung anhand der üblichen klinischen Praxis anschließen.

Alle Vorsichtsmaßnahmen beim Wechsel der Einwegartikel (z. B. enterales Spritzen, Verlängerungsleitungen usw.) zur Vermeidung von Kontaminationen und Verletzungen sind zu berücksichtigen.

1. Die zu verabreichende Lösung gemäß dem Protokoll der klinischen Einrichtung vorbereiten.
2. Eine enterale Spritze auswählen.
3. Die Kompatibilität der enteralen Spritze mit der Ernährungssonde prüfen.
4. Die Verlängerungsleitung nach den allgemeinen Regeln der klinischen Praxis mit der enteralen Spritze verbinden.
5. Falls erforderlich, die enterale Spritze befüllen und auf Dichtheit prüfen.
6. Die Verlängerungsleitung gemäß dem Protokoll der klinischen Einrichtung manuell entlüften.
7. Bestätigen, dass sich keine Luft in der enteralen Spritze oder in der Verlängerungsleitung befindet.



INFORMATION



- Die Flüssigkeit in der enteralen Spritze und die enterale Spritze selbst müssen Zimmertemperatur aufweisen: +18 ° bis +30 °C.
- Es wird empfohlen, die Verlängerungsleitung kurz vor Start der Applikation zu entlüften.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von enteralen Spritzen und Verlängerungsleitungen

- Kompatible Verlängerungsleitungen mit möglichst kleinem Innenvolumen bzw. Totraum verwenden, um das zwischen der enteralen Spritze und dem Patienten verbleibende Restvolumen zu minimieren. Dies gilt insbesondere bei der Applikation von Medikamenten oder Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung mit niedrigen Förderraten (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei weniger als 0,5 mL pro Stunde). Dadurch wird die Fließzeit der Flüssigkeiten zum Patienten verkürzt, die Applikationsgenauigkeit optimiert und die Zeit bis zur Auslösung (Alarm) bei Verschlusserkennung verkürzt.
Zum Beispiel:
 - Innendurchmesser der Verlängerungsleitungen (Schlauchsegmente): Für die Verabreichung mit niedrigen Raten wird ein kleiner Innendurchmesser empfohlen.
 - Schlauchlänge: Die Schlauchleitung sollte so kurz wie möglich sein.
- Die enterale Spritze und Verlängerungsleitung manuell entlüften, bevor die Spritzenpumpe angeschlossen wird.

13.3 Verfahren für enterale Spritzen

13.3.1 Entnahme einer enteralen Spritze

1. Auf  drücken, um die Applikation zu stoppen.
2. Die zum Patienten führende Ernährungssonde gemäß dem Protokoll der klinischen Einrichtung trennen.
3. Den Spritzenniederhalter öffnen.
4.  drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stumm zu schalten.
5. Den Entriegelungshebel nach unten drücken und die enterale Spritze aus der Aufnahme nehmen.
6. Die enterale Spritze von der Verlängerungsleitung trennen.

13.3.2 Wechseln einer enteralen Spritze

1. Die enterale Spritze entfernen.
Siehe Abschnitt 13.3.1, Seite 72.
2. Eine neue enterale Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe Abschnitt 6.1, Seite 24.
3. Nach Einlegen der neuen enteralen Spritze den Bildschirm **Gleiche Therapie?** (optionaler Bildschirm) bestätigen.



WARNHINWEIS

Die Spritzenpumpe elektronisch entlüften, nachdem eine fast vollständig entleerte enterale Spritze gegen eine neue enterale Spritze ausgetauscht wurde.



INFORMATION

Gebrauchte enterale Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

13.3.3 Intervall für den Austausch der enteralen Spritze

Die enterale Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der klinischen Einrichtung ersetzen.

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Das Gerät während der Lagerung mit Vorsicht behandeln.
- Das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Der Lagerbereich muss sauber und übersichtlich sein.
- Das Gerät vor der Einlagerung reinigen und desinfizieren.

WARNHINWEIS



- Wenn das Gerät für längere Zeit nicht verwendet wird (mehr als 2 Monate), sollte der Akku aus dem Gerät entfernt und durch qualifiziertes Personal gelagert werden. Wenn der Akku nicht entfernt werden kann oder das Gerät in weniger als 2 Monaten wieder verwendet wird, den Akku mindestens einmal im Monat durch Anschluss des Geräts an das Stromnetz für mindestens 6 Stunden laden.

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

Bei Lagerung und Transport müssen folgende Parameter beachtet werden:

- Temperatur:
-10 °C bis +60 °C
- Druck:
500 hPa (375 mmHg/7,25 psi) bis 1060 hPa (795 mmHg/15,37 psi)
- Relative Luftfeuchtigkeit:
10 % bis 90 %, nicht kondensierend.
- Höhe über NN:
Bis zu 3000 m

14.3 Vorbereiten des Geräts für die Lagerung

Die Spritzenpumpe wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

1. Die Spritzenpumpe ausschalten und die enterale Spritze entnehmen.
2. Falls erforderlich (längerfristige Lagerung) das Netzkabel und alle Datenübertragungskabel trennen.
3. Die Spritzenpumpe von ihrem Befestigungspunkt entfernen.
4. Die Spritzenpumpe reinigen.
5. Die Spritzenpumpe mit Sorgfalt behandeln und in einem geeigneten Bereich aufbewahren.

Genauere Anweisungen sind in den entsprechenden Kapiteln in diesem Dokument enthalten.

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

Das Gerät kann direkt nach der Einlagerung ohne Abkühl- oder Aufwärmzeit verwendet werden.

Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren, um den Akku vor der erneuten Verwendung wieder einsetzen zu lassen.

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Nach der Lagerung und vor der Verwendung an einem Patienten empfehlen wir die Anwenderprüfung durchzuführen, siehe Abschnitt 11, Seite 63.

15 Spezifikationen



INFORMATION

Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen der Werksvoreinstellung. Der Einstellbereich und die Standardwerte können in den Optionen der Spritzenpumpe eingestellt werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Funktionen der Spritzenpumpe sind bei Normalbetrieb definiert:

Eigenschaften	Siehe
Förderratengenaugkeit	Abschnitt 15.6.1, Seite 78. Abschnitt 18.9, Seite 89.
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 15.6.3, Seite 78.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 15.6.4, Seite 79.
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 12, Seite 64.

15.2 Förderrate

	Format	Enterale Spritze					Mindest- abstufung
		50 mL/ 60 mL	30 mL/ 35 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Förderrate	mL/h	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Bolusrate*	mL/h	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50
Entlüften	mL/h	1200	600	600	350	250	Nicht anpassbar
KTO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

* Bolus-Standardwert = Oberer Förderratenwert für die jeweilige Größe der enteralen Spritze.

** KTO-Standardwert = 1 mL/h.

15.3 Zu verabreichendes Volumen (VTBD)

	Format	Bereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Volumenlimit	mL	0,1 → 999	0,1	0,1
Volumen/Zeit	mL	0,1 → 99.9	0,1	0,1
Bolus	mL	0,1 → 10	N/A	0,1

Gilt für alle Spritzengrößen (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Förderzeit

	Format	Bereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Zufuhrrate (Zufuhrdauer)	__ h __ min __ s	00 h, 01 min, 00 s → 96 h, 00 min, 00 s	N/A	00 h, 01 min, 00 s
KTO (Dauer der Alarmstummschaltung)	__ h __ min __ s	00 h, 01 min, 00 s → 12 h, 00 min, 00 s	01 h, 00	00 h, 01 min, 00 s
Pause	__ h __ min __ s	00 h, 01 min, 00 s → 24 h, 00 min, 00 s	00 h, 01	00 h, 01 min, 00 s

Gilt für alle Spritzengrößen (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Druckmanagement

Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe kann Drücke zwischen 50 mmHg und 900 mmHg messen.

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Grundwert
Modus	Applikationsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Einstellbar
DPS	Ermöglicht das Aktivieren der DPS-Option im Druckmenü.	Ja/Nein	Ja
Einheit	Auswahl Druckeinheit.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Gespeicherte Fördergrenze	Die letzte Änderung der Druckgrenze wird für das nächste Einschalten automatisch gespeichert.	Aktiviert/Deaktiviert	Deaktiviert
DPS gespeichert	Die letzte DPS-Änderung wird für das nächste Einschalten automatisch gespeichert.	Aktiviert/Deaktiviert	Deaktiviert

		Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest-abstufung
3 Stufen	Niedrig	mmHg	50 ➔ 300	100	50
	Mittel	mmHg	150 ➔ 700	250	50
	Hoch	mmHg	250 ➔ 900	500	50
Einstellbar	Vollständiger Bereich	mmHg	50 ➔ 900	500	25 50 (100 ➔ 250) (250 ➔ 900)
	Maximallimit	mmHg	500 ➔ 900	900	50
DPS	steig. Schwellw.	mmHg	50 ➔ 400	100	50
	sinkend. Schwellw.	mmHg	100 ➔ 400	100	50

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

15.6 Genauigkeit



Die Genauigkeit (Förderrate, Applikationszeit, appliziertes Volumen, Druckniveau) wird möglicherweise durch das Modell und die Konfiguration der enteralen Spritze, die Konfiguration der Verlängerungsleitung sowie die Viskosität der Flüssigkeit und die Flüssigkeitstemperatur beeinflusst.

*Anmerkung: Alle unten aufgeführten Tests wurden gemäß der Norm NF EN/IEC 60601-2-24 durchgeführt.
Werte gelten für enterale Spritzen, die bei internen Tests verwendet wurden und dienen ausschließlich zur Orientierung.*

15.6.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Förderrate	± 3%

15.6.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

Gegendruck	Genauigkeit (gegenüber Mittelwerten)
+ 39,9 kPa	~ - 3%
+ 13,33 kPa	~ - 1,5 %
- 13,33 kPa	~ + 1,5 %

15.6.3 Genauigkeit der Verschlusserkennung (Alarmauslösung)

	Genauigkeit			
Verschlusserkennungs-Reaktionszeit*	Enterale Spritze**	Förderrate	Alarm Verschlusserkennungsgrenzwert	
			50 mmHg (1)	900 mmHg
	50 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 5 Stunden < 30 Minuten < 7 Minuten	< 28 Stunden < 3 Stunden < 30 Minuten
	20 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 4 Stunden < 20 Minuten < 5 Minuten	< 14 Stunden < 75 Minuten < 15 Minuten
	10 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 3 Stunden < 20 Minuten < 5 Minuten	< 7 Stunden < 75 Minuten < 15 Minuten

* Testbedingung: Temperatur: 20 °C, Länge der Verlängerungsleitung: 150 cm

** Spritze: Freka Connect 60 mL

(1) Für diesen Grenzwert könnte unter bestimmten Bedingungen ein Fehlalarm ausgelöst werden. Falls dies der Fall ist, muss der Grenzwert der Verschlusserkennung angepasst werden.

15.6.4 Genauigkeit Förderung



WARNHINWEIS
Die Genauigkeit kann vermindert sein, wenn die Förderrate unter 1 mL/h liegt.

	Genauigkeit			
Bolus*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL			
Bolusvolumen nach Behebung eines Verschlusses*	Enterale Spritze**	Förderrate	Bolusvolumen bei Verschlussabbau	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

	Genauigkeit	Besondere Bedingungen
Unbeabsichtigter Bolus während Bewegungen/Transport der Spritzenpumpe*	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	von 0 bis -1 m unterhalb Patientenposition
Pumpenrücklauf während Applikation* (1)	-0,05 mL ≤ X	1 mL/h mit 30 s Abtaste ohne ausgangsseitigen Druck
Pumpenrücklauf während Applikation* (1)	-0,05 mL ≤ X	für ausgangsseitigen Druck ≤300 mmHg

* Testbedingung: *Gegendruck*: 0 mmHg.
** *Spritze*: Freka Connect 60 mL.
(1) Spritzenpumpe läuft kontrolliert rückwärts, um die Abgabemenge des Bolus bei Behebung eines Verschlusses zu reduzieren.

15.6.5 Druckgenauigkeit

	Genauigkeit
Druck	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %
Bolus (Fördermengenauigkeit)	< 10 mL: ± 0,2 mL

16 Reinigung und Desinfektion

Um die Risiken von Infektionen und mikrobieller Übertragung zu verhindern, muss dafür gesorgt werden, dass die Spritzenpumpe ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wird.

WARNHINWEIS



- Die Desinfektion muss sofort nach dem Reinigen durchgeführt werden. Wenn die Spritzenpumpe ohne vorherige Reinigung desinfiziert wird, ist sie nicht wirksam.
- Die Spritzenpumpe ist nicht steril und darf nicht sterilisiert werden. Andernfalls kann sie beschädigt werden.
- Im Falle einer Kontamination der Spritzenpumpe mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten während des Betriebs und sofern gemäß der örtlichen Praxis und der Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zugelassen, sofort eine Schnellreinigung (wie unten beschrieben) durchführen. Immer die lokalen Schutzvorschriften befolgen.

Nur Schnellreinigung

Anmerkung: Diese Schnellreinigung ersetzt nicht die vollständige Reinigung.

1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um nicht unbeabsichtigt die Applikationsparameter zu ändern. Die Spritzenpumpe nicht bewegen.
2. Mit gebrauchsfertigen Einwegtüchern alle freien Oberflächen der Spritzenpumpe abwischen.
3. Nach Beendigung der Applikation das Protokoll zur vollständigen Reinigung befolgen, siehe Abschnitt 16.3.1, Seite 82.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Spritzenpumpe

WARNHINWEIS

Die Spritzenpumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:



- Nach jedem Gebrauch an einem Patienten
- Vor Wartungsarbeiten
- Routinemäßig, wenn die Spritzenpumpe nicht verwendet wird
- Vor der Einlagerung

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

16.2.1 Empfohlene Mittel

	Empfohlene Mittel
Reinigung	Didecyldimethylammoniumchlorid (Beispiel: Wip'Anios Excel von <i>Anios</i>)
Desinfektion	Didecyldimethylammoniumchlorid (Beispiel: Wip'Anios Excel von <i>Anios</i>)

16.2.2 Unzulässige Mittel

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile der Spritzenpumpe beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.

16.3 Anweisungen für Reinigung und Desinfektion

Bitte befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen, um eine effektive Reinigung und Desinfektion der Spritzenpumpe zu gewährleisten.

- Die Reinigungsmittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Dies beinhaltet u. a. das Tragen spezieller Schutzkleidung (Handschuhe, Kittel, Schutzbrille usw.) oder das Verdünnen des Mittels gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Bei Desinfektionsmitteln ist die Kontaktzeit zu beachten, die notwendig ist, damit antimikrobielle Mittel wirken (die Zeit, die das Mittel auf der Spritzenpumpe verbleibt, um wirksam zu sein).

Die folgenden Warnhinweise dienen dem Schutz des Personals vor Stromschlägen und dem Schutz der Spritzenpumpe vor Schäden, die eine Fehlfunktion verursachen können.

WARNHINWEIS



- Die Spritzenpumpe darf nur von qualifiziertem Personal gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Spritzenpumpe nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf die Anschlüsse sprühen. Stattdessen ein Reinigungstuch oder Einweg-Wischtücher verwenden.

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Spritzenpumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die Spritzenpumpe auf eine saubere Ablage oder Einweg-Unterlage legen.
2. Grobe Schmutzablagerungen mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch entfernen.
3. Von oben nach unten alle freiliegenden Oberflächen der Spritzenpumpe (Gehäuse, Tastenfeld, Spritzenaufnahmebereich, Spritzenschieberschutz, Spritzenschieber, Antriebsverriegelung usw.) gründlich abwischen. Zum Hochheben und Bewegen der Spritzenpumpe den Tragegriff nutzen.
 - *Beim Abwischen der Seitenflächen darauf achten, dass die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
 - *Keine Flüssigkeiten in das Gehäuse der Spritzenpumpe laufen oder tropfen lassen.*
4. Sicherstellen, dass die Spritzenpumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Spritzenpumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
6. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
7. Sicherstellen, dass die Spritzenpumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
8. Mit einem Tupper/Tuch alle freiliegenden Oberflächen der Spritzenpumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
9. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
10. Die Spritzenpumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Spritzenpumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die zuvor gereinigte Spritzenpumpe auf eine saubere Ablage oder Einweg-Unterlage legen.
2. Alle freiliegenden Oberflächen der Spritzenpumpe mit einem gebrauchsfertigen Tuch abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche desinfiziert werden. Zum Hochheben und Bewegen der Spritzenpumpe den Tragegriff nutzen.
 - *Beim Abwischen der Seitenflächen darauf achten, dass die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
 - *Keine Flüssigkeiten in das Gehäuse der Spritzenpumpe laufen oder tropfen lassen.*
3. Die Spritzenpumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
4. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Spritzenpumpe einwirken lassen.
7. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
8. Die Spritzenpumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Netzstromversorgung

Darauf achten, dass die Netzstromversorgung den auf dem Geräteschild und der Unterseite des Geräts angegebenen Werten entspricht. Die zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.

Die Steckdose muss immer zugänglich sein, damit die Netzverbindung im Notfall unterbrochen werden kann.

WARNHINWEIS



- Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, darf die Spritzenpumpe und das Zubehör nur mit dem von **Fresenius Kabi** gelieferten Netzkabel oder mit einem Netzanschluss-Zubehörteil aus der Agilia Connect-Produktreihe an das Stromnetz angeschlossen werden.
- Kein Verlängerungskabel verwenden, um die Spritzenpumpe an das Stromnetz anzuschließen.
- Wenn eine Steckdosenleiste zum Anschluss an die Spritzenpumpe verwendet wird, muss diese als Medizinprodukt zugelassen sein.

17.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Akku

Das Gerät verwendet einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

Das folgenden Verhalten kann zu Auslaufen, Überhitzen, Rauchbildung, Explosion oder Feuer führen, was Funktionseinbußen, Fehler, Sachschäden oder Personenschäden zur Folge haben kann:

- Falsche Handhabung eines Lithium-Ionen-Akkus.
- Austausch des Akkus durch unzureichend geschultes Personal.

INFORMATION



- Den Akku nur gegen **Fresenius Kabi** Original-Akkus austauschen.
- Die Spritzenpumpe ohne angeschlossenen Akku nicht verwenden.
- Den Akku nicht trennen, während das Gerät mit Netzspannung oder Akkuleistung betrieben wird. Das Netzkabel ausstecken und das Gerät ausschalten, bevor der Akku getrennt wird.
- Den Akku nicht in eine offene Flamme legen oder ihn auch nicht in der Nähe offener Flammen lagern.
- Den Akku nicht fallen lassen. Der Akku darf ebenfalls nicht gequetscht, angestoßen, abgeändert oder auseinandergebaut werden.
- Keinen Akku verwenden, der stark zerkratzt oder beschädigt ist.
- Die Anschlussklemmen nicht kurzschließen.
- Schützen Sie den Akku vor zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen. Siehe die Betriebs- und Lagerungsbedingungen.
- Nicht versuchen, den Akku außerhalb des Geräts zu laden oder zu entladen.
- Weitere Informationen zum Austausch des Akkus sind im technischen Handbuch enthalten.

17.3 Akkubetriebsmodus

Das Gerät wird mit einem internen Akku geliefert, der es bei einem Stromausfall oder einer Trennung von der Wechselstromversorgung automatisch mit Strom versorgt. Der Akku wird immer dann geladen, wenn die Spritzenpumpe an das Stromnetz angeschlossen ist.

Bevor die Spritzenpumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, sollte der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden, indem die ausgeschaltete Spritzenpumpe mit dem Stromnetz verbunden wird.

INFORMATION



Während des Betriebs das Gerät an der Stromversorgung angeschlossen lassen, um die Akkuladung und Maximalkapazität aufrechtzuhalten und die Lebensdauer und Leistung des Akkus zu maximieren.

18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

Es muss ein Netzkabel verwendet werden, das der Norm IEC 60227 entspricht.

Der Kabelquerschnitt des Netzkabels muss mindestens 0,75 mm² aufweisen.

Wechselstrom	 Stromversorgung	100 V – 240 V ~ / 50 / 60 Hz mit Betriebserdung
	Maximale Stromaufnahme	10–15 VA
	Schutz durch Sicherung	1 X T1.6AH 250 V zugänglich über Akkufach

18.2 Akku

Vor Öffnen des Gerätes den Akku abklemmen. Kurzschluss und übermäßige Temperaturen sind zu vermeiden.

Bei einer Nichtverwendung des Gerätes für mehr als 3 Monate wird ggf. das Datum gelöscht (alle anderen Einstellungen werden permanent gespeichert). Beim erneuten Einschalten der Spritzenpumpe muss ggf. das Datum neu eingestellt werden.

Merkmale	7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku	
Gewicht	ca. 100 g	
Akkurestkapazität	Förderrate	Akkurestkapazität
	5 mL/h	> 11 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Spritzenpumpe: < 6 h / Bei eingeschalteter Spritzenpumpe: < 20 h	

18.3 Stromverbrauch

Der Energieverbrauch der Spritzenpumpe liegt unter normalen Betriebsbedingungen in der Regel bei etwa 3,5 W.

18.4 Kommunikationsport

Der rückseitige Anschluss am Gerät dient zur Kommunikation mit einem PC.

Personalruf	Personalruf-Relais
Serielltes Kabel	TTL-Ausgang
Eingangsleistung	 10 V / 15 W zur Stromversorgung des Produkts
Ausgangsleistung	 5 VDC / 150 mA zur Versorgung des Agilia USB-Kabels oder Personalruffkabels

Für die Verfügbarkeit und die technische Kompatibilität des Personalrufsystems ist das Krankenhaus verantwortlich.

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Spritzenpumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet. Sie ermöglicht einen Informationsaustausch mit dem Link+ Agilia-Rack.
Die Daten werden dann über spezielle Übertragungskabel übertragen.

Modus	Drahtlose optische Kommunikation mit Infrarotlicht
Kompatibilität	Asynchrones Serielles Infrarot (SIR) Bitübertragungsschicht irPHY 1.0, Basisband trägerlos
Datenprotokoll	Proprietär
Geschwindigkeit	max. 115,2 kbit/s
Wellenlänge	880 nm bis 900 nm Infrarotband mit 45 nm spektraler Bandbreite
Sicherheit für die Augen	IEC 62471 Klasse 0

18.6 Lautstärken

18.6.1 Betriebsgeräuschpegel (ausgenommen Tonausgabe durch Alarmmeldungen) der Spritzenpumpe

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Anmerkung: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.6.2 Alarmlautstärke

Alarmpriorität	Lautstärke (dBA)	
	min.	max.
Hohe Priorität	55	63
Mittlere Priorität	50	57
Niedrige Priorität	45	52

18.7 Prüfvorschriften

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: - IEC 60601-1 - IEC 60601-1-8	IP22 Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern  Fehlerstromschutz: Defibrillationsschutz Typ CF.*  Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II  Betriebserdung**
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm: IEC 60601-1-2	
Spezifische Normen	IEC 60601-2-24	

* Die Regenerationszeit der Spritzenpumpe nach einer Defibrillation beträgt etwa 2 Sekunden.

** Die Betriebserdung ist direkt an das Netzkabel angeschlossen. Sie reduziert den Fehlerstrom, der sich auf EKG- oder EEG-Geräte störend auswirken kann.

18.8 Abmessungen und Gewicht

H / B / T	135 x 345 x 170 mm
Gewicht	Etwa 2,1 kg
Displaygröße	70 x 35 mm

18.9 Trompeten- und Startkurven

Die Trompetenkurve zeigt die Genauigkeitsschwankungen der mittleren Förderrate über bestimmte Beobachtungszeiträume auf. Die Schwankungen werden als minimale und maximale Abweichungen des mittleren Gesamtdurchflusses innerhalb eines Betrachtungszeitraums dargestellt.

Trompetenkurven sind auf den nachfolgenden Seiten für verschiedene repräsentative Förderraten dargestellt.

Das zum Erhalt dieser Ergebnisse verwendete Testprotokoll wird beschrieben in der IEC 60601-2-24. Weitere Informationen finden Sie in der genannten Publikation.

Verwenden Sie diese Kurven, um zu bestimmen, ob die Verabreichungsparameter geeignet sind.

Spritze: Freka Connect 60 mL

Flüssigkeit: destilliertes Wasser

Empfehlungen für die Verbesserung von Leistung und Sicherheit, wenn die Spritzenpumpe meist mit niedrigen Förderraten verwendet wird (≤ 20 mL/h):

- Sie können den Bereich verfügbarer Förderraten in Übereinstimmung mit der maximalen Förderrate begrenzen, die verwendet werden soll.
- Sie können eine niedrigere Druckgrenze einstellen, um die Zeit bis zur Verschlusserkennung zu verkürzen.

18.9.1 Förderrate: 1 mL/h

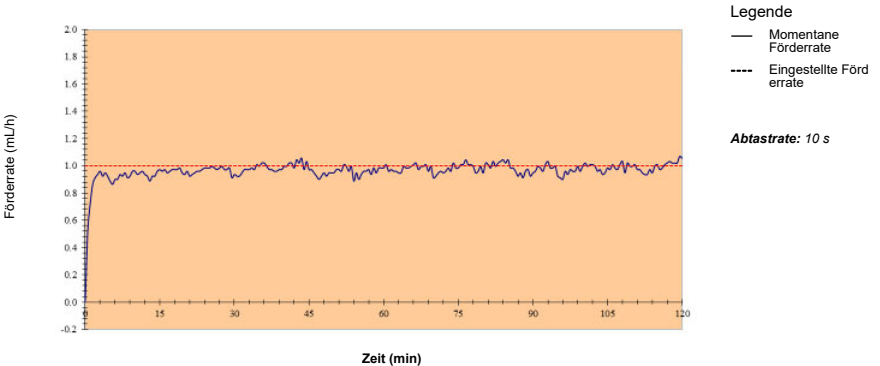


Abbildung 18.1: Startverhalten und Momentanwerte der Förderrate (1 mL/h über die ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

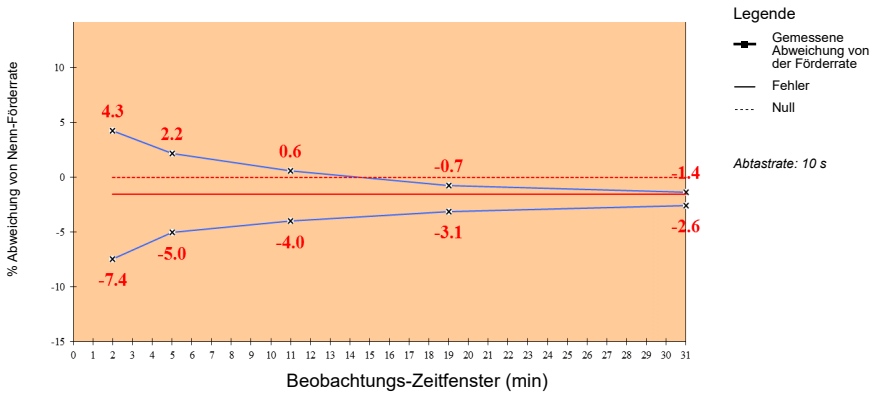


Abbildung 18.2: Trompetenkurven für Beobachtungs-Zeitfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.9.2 Förderrate: 5 mL/h

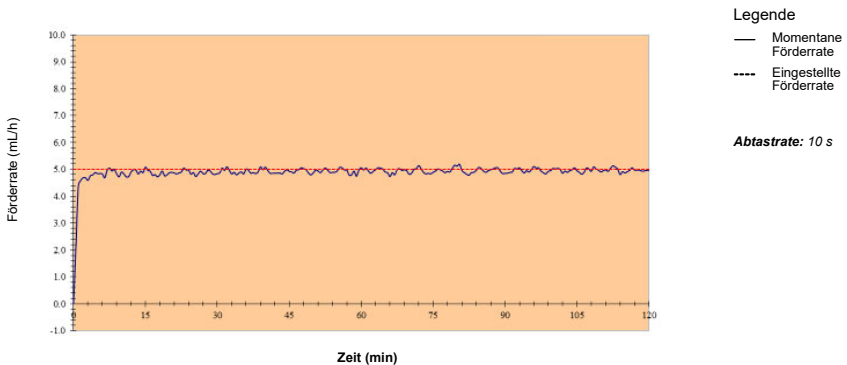


Abbildung 18.3: Start- und momentane Förderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

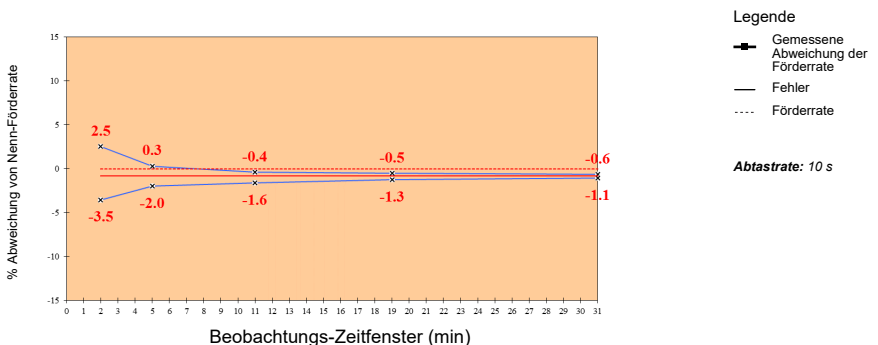


Abbildung 18.4: Trompetenkurven für Beobachtungs-Zeitfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

19 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Spritzenpumpe ist nicht stabil befestigt.	Überprüfen, ob die drehbare Befestigungsklemme richtig befestigt ist.
Die Spritzenpumpe ist beschädigt oder eine Anomalie wurde festgestellt (ungewöhnliche Geräuschentwicklung, anormale Wärmeentwicklung oder Rauch).	- Netzkabel abziehen. - Sofort die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Spritzenpumpe wurde fallengelassen oder Kräften ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinnern Schaden verursacht haben.	- Die Spritzenpumpe nicht verwenden. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Spritzenpumpe kann nicht am Link+Agilia oder dem Agilia Link installiert bzw. davon abgenommen werden.	- Die Position der drehbaren Befestigungsklemme prüfen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Spritzenpumpe startet nicht nach Drücken auf  .	- Die Spritzenpumpe an eine Steckdose anschließen und prüfen, ob der Akku ganz entleert ist. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Datenkommunikationskabel können nicht an die Spritzenpumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	- Den Kabelanschluss prüfen. - Den Anschluss der Spritzenpumpe überprüfen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich.	- Die Lage der Verlängerungsleitung überprüfen. - Die Fließeigenschaften der Flüssigkeiten zur enteralen Ernährung überprüfen. - Prüfen, ob die Flüssigkeitstemperatur innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Probleme mit dem Tastenfeld (Tasten, LEDs).	- Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen. - Kontrast prüfen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	- Die Spritzenpumpe an eine Stromversorgung anschließen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Spritzenpumpe schaltet sich selbsttätig aus.	- Die Spritzenpumpe an eine Stromversorgung anschließen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Der Akkualarm ist aktiv, obwohl die Spritzenpumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	- Die Wechselstromversorgung prüfen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.
Die Spritzenpumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	- Der Akku ist vollständig entladen: Akku aufladen. - Die medizintechnische Abteilung oder den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren.

20 Recycling



Vor der Entsorgung den Akku aus dem Gerät entfernen. Akkus und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.



INFORMATION

- Den **Fresenius Kabi** Ansprechpartner oder die örtliche Vertriebsstelle bzgl. weiterer Informationen zu den Abfallverarbeitungsbestimmungen kontaktieren.
- Weitere Informationen zum Zerlegen des Geräts sind im technischen Handbuch enthalten.
- Für die ordnungsgemäße Entsorgung nach der Verwendung die Richtlinien der Gesundheitseinrichtung befolgen.

21 Gewährleistung

21.1 Allgemeine Gewährleistungsbedingungen

Fresenius Kabi garantiert für den in den angenommenen Verkaufsbedingungen festgelegten Zeitraum, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

21.2 Beschränkte Gewährleistung

Um die Gewährleistung auf Material und Fertigung von der Vertriebsstelle oder dem durch **Fresenius Kabi** zugelassenen Fachhändler beanspruchen zu können, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und allen anderen Begleitdokumenten benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Anzeichen von unsachgemäßer Benutzung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von unqualifizierten Personen verändert oder repariert worden sein.
- Der interne Akku des Geräts darf nur durch einen Akku ersetzt werden, der vom Hersteller empfohlen wird.
- Die Seriennummer (ID/Nr.) darf weder geändert, getauscht noch gelöscht werden.

INFORMATION



- Sind die vorstehenden Bedingungen nicht eingehalten worden, erstellt Fresenius Kabi einen Kostenvoranschlag für die zur Reparatur benötigten Teile und den Arbeitsaufwand.
- Den Fresenius Kabi Ansprechpartner kontaktieren, um ein Gerät zurückzuschicken oder reparieren zu lassen.

21.3 Gewährleistungsbedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Gewährleistungsbedingungen gelten. Bzgl. weiterer Informationen den **Fresenius Kabi** Ansprechpartner kontaktieren.

22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit



WARNHINWEIS

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde und/oder der Anwender der Agilia ProNeo Spritzenpumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung angewendet wird.
- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe darf bei Vorliegen intensiver elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise solchen, die von bestimmten medizinischen Elektrogeräten ausgesendet werden, nicht verwendet werden. Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe nicht in der MRT verwenden.
- Wenn das Gerät längere Zeit einem Umfeld mit Röntgenstrahlung ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Für den sicheren Betrieb empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen.
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.

Bei Installation auf dem Link+ Agilia die Agilia ProNeo Spritzenpumpe ausschließlich in einem Umfeld verwenden, das in elektromagnetischer Hinsicht den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Link+ Agilia entspricht. Mit Ausnahme der in diesem Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Spritzenpumpe im Umfeld anderer Elektrogeräte installiert werden soll. Bestimmte Stellen (z. B. Schrauben) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen. Bestimmte Stellen (z. B. Akkukontakte für den Akkuaustausch) und Oberflächen, die nur dem Wartungspersonal zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen.

22.2 Elektrostatische Entladung (ESD)



INFORMATION

- Elektronische Bauteile und Halbleiter können durch elektrostatische Entladung (ESD) zerstört werden. Insbesondere MOS-Bauteile (Metalloxidhalbleiter) können durch direkte oder indirekte Entladungen beschädigt werden. Von ESD verursachte Schäden sind nicht immer sofort erkennbar und Fehlfunktionen treten möglicherweise erst nach längerer Betriebszeit auf.
- Das Überschreiten und/oder Wiederholen des Testniveaus, das in den Hinweisen und in der Herstellererklärung zur EMV genannt wird, kann das Gerät dauerhaft beschädigen und/oder ernsthafte Fehlfunktionen (z. B. Kommunikationsverlust und Systemausfälle) verursachen.

Die nachfolgenden Umweltbedingungen für elektrostatisch empfindliche Bauteile (ESD-Standards) müssen eingehalten werden:

- Mit Holz, Fliesen oder Beton beschichtete Fußböden
- Relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %

Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen die folgenden zusätzlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden:

- Verwendung antistatischer Ausrüstung
- Vorherige Entladung des Anwenders (nachfolgend erklärt)
- Antistatische Kleidung

Die beste Vorsichtsmaßnahme ist das vorherige Ableiten elektrostatischer Ladung im Anwender durch Berühren eines geerdeten metallischen Gegenstands wie z. B. einer Schiene, eines Ständers oder eines metallischen Teils auf der Rückseite der Agilia ProNeo Spritzenpumpe.

Für Wartungsarbeiten an der Agilia ProNeo Spritzenpumpe muss das Gerät auf eine ESD-Arbeitsfläche gestellt werden. Der Anwender hat ein leitendes ESD-Armband zu tragen.

22.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe wurde nach den derzeitigen Standards elektromagnetischer Verträglichkeit medizinischer Geräte getestet. Die Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Die Einschränkung der ausgesendeten Strahlung verhindert unerwünschte Störungen anderer Geräte.

Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft. Der Anwender muss eventuell Korrekturmaßnahmen wie das Umstellen oder Drehen des Geräts ergreifen.

WARNHINWEIS



- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und andere Geräte sollten nicht nahe neben- oder übereinander aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, dann müssen zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs die einzelnen Geräte überwacht werden.
- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia ProNeo Spritzenpumpe spezifizierten oder gelieferten Zubehörteile, Wandler und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit und zu Funktionsbeeinträchtigungen führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel, interne und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (10 cm bei Mobiltelefonen) entfernt von der Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der wesentlichen Funktionen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe kommen.
- Elektrochirurgische Geräte (einschließlich Grundeinheit, Kabel, Elektroden) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm entfernt von der Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der wesentlichen Funktionen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe kommen.

Der Anwender muss eventuell Korrekturmaßnahmen wie das Umstellen oder Drehen des Geräts ergreifen.

Wenn die Agilia ProNeo Spritzenpumpe in der Nähe von HF-Kommunikationsgeräten wie beispielsweise Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Zugängen, RFID-Readern und RFID-Tags aufgestellt wird, ist es sehr wichtig, dass ein Mindestabstand zwischen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe und den angegebenen Geräten eingehalten wird. Wenn die Agilia ProNeo Spritzenpumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe, den Patienten oder das störende Gerät drehen oder umstellen.
- Die Kabelverlegung ändern.
- Das Netzkabel der Agilia ProNeo Spritzenpumpe an eine geschützte/gesicherte/gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) anschließen.
- Den Abstand zwischen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe und dem störenden Gerät vergrößern.
- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe an eine Steckdose anschließen, die in einem anderen Stromkreis liegt als die, an die der Patient oder das störende Gerät angeschlossen ist.
- Der Anwender sollte einen Test auf Funktionsunfähigkeit in einer realen Situation durchführen, um die richtige Aufstellung und den richtigen Standort zu finden.

22.4 EMV und wesentliche Funktionen

Wenn im Falle von elektromagnetischen Störungen wesentliche Funktionen, Abschnitt 15.1, Seite 75, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überdosierung, Underdosierung, Verzögerung der Therapie, Luftembolien, Trauma, Verbluten.

22.4.1 Tabelle 1 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen



WARNHINWEIS

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia ProNeo Spritzenpumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Emissionen	Konformität des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei in der Nähe stehenden anderen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, ausgenommen Wohnräume und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das Gebäude versorgt werden, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungs- schwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Konformität	
Leitungsgeführte Emissionen 150 kHz bis 108 MHz CISPR 25	Klasse 5	Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe eignet sich für den Einsatz in Kraftfahrzeugumgebungen.
Abgestrahlte Emissionen 150 kHz bis 2,5 GHz CISPR 25	Klasse 3	

22.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit



WARNHINWEIS

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia ProNeo Spritzenpumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 -----	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 und ANSI/AAMI ID26 Teststufe		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft ----- ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Um die Konformitätsstufe zu erreichen, müssen Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen und die relative Feuchtigkeit muss mindestens 30 % betragen. Können diese Umgebungskriterien nicht garantiert werden, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie: die Verwendung von antistatischem Gerät, vorheriges Ableiten einer elektrostatischen Ladung vom Anwender oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzanschluss- leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzanschluss- leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs- einbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- schwankungen der Stromversor- gungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte die Stromversorgung kurzzeitig oder längerfristig ausfallen (< als die Akkukapazität) sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	
	70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 und ANSI/AAMI ID26 Teststufe		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Sollten die Messungen der Umgebung der Agilia ProNeo Spritzenpumpe ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes die oben beschriebene Konformitätsstufe überschreiten, muss die Agilia ProNeo Spritzenpumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.

Hinweis: „Ut“ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

22.4.3 Tabelle 4 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

	WARNHINWEIS
	- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. - Der Kunde oder der Anwender der Agilia ProNeo Spritzenpumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 und ANSI/AAMI ID26 Prüfpegel		
			Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderfrequenz berechnet wird).

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 und ANSI/AAMI ID26 Prüfpegel		
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz ----- entfällt	3 Vrms	Empfohlener Schutzabstand: $D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz. $D = 0,7 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz. P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern laut einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) sollten unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen.

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.
- (a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender und Fernsehsender können nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort der Agilia ProNeo Spritzenpumpe die oben angegebenen HF-Konformitätsstufen überschreiten, muss die Agilia ProNeo Spritzenpumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.
- (b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 10 V/m sein.

22.4.4 Tabelle 6 – Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Agilia ProNeo



INFORMATION

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe und das entsprechende Zubehör sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden.
- Der Anwender der Agilia ProNeo Spritzenpumpe kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia ProNeo Spritzenpumpe einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Sender) richtet.
- Das Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies aber erforderlich ist, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration (Agilia ProNeo Spritzenpumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz D = 0,35 √ P	80 MHz bis 800 MHz D = 0,35 √ P	800 MHz bis 2,5 GHz D = 0,7 √ 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand D in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangabe ist.



INFORMATION

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird ggf. durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

22.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

Um die Kompatibilität mit dem neuen EMV-Standard IEC/EN 60601-1-2 Ausgabe 4 und speziellen Umgebungen zu gewährleisten, sind spezifische, zusätzliche oder abweichende Tests in Bezug auf die grundlegenden Tests gemäß der Risikoanalyse des Herstellers nachfolgend angeführt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Um die Konformitätsstufe zu erreichen, müssen Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen und die relative Feuchtigkeit muss mindestens 30% betragen. Können diese Umgebungskriterien nicht garantiert werden, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie: die Verwendung von antistatischem Material, vorheriges Ableiten elektrostatischer Ladung vom Anwender oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
Abgestrahlte HF – IEC61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann). Für Standardkommunikationsdienste und -geräte wurden die spezifischen Frequenzen für einen Mindestannäherungsabstand von 30 cm und 10 cm (siehe unten) getestet.
Gestrahle Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfmethode	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, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Für Mindestannäherungsabstand von 30 cm (12 Zoll). „Nicht getestete“ Frequenzen werden durch die Prüfmethode IEC 61000-4-39 und einen reduzierten Mindestannäherungsabstand ersetzt (siehe unten). Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Gestrahle Felder im Nahbereich – Spezialtest IEC 61000-4-39 Prüfmethode	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 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 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 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Für Mindestannäherungsabstand von 10 cm. 250 mW Durchschnittsleistung für Prüfpegel 28 V/m. 600 mW Durchschnittsleistung für Prüfpegel 44 V/m. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (10 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netz- Anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	± 2 kV für Netz- Anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	Tragbare und Mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia ProNeo Spritzenpumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6).
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Wenn die gemessenen Felder am Standort der Agilia ProNeo Spritzenpumpe die oben angegebenen Magnetfeld-Konformitätsstufen überschreiten, muss die Agilia ProNeo Spritzenpumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia ProNeo Spritzenpumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- schwankungen der Stromversorgungs- leitungen IEC 61000-4-11	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Wohn-, Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte die Spannungsversorgung kurz- oder auch langfristig ausfallen (< als die Akkukapazität) sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (> als die Akkukapazität) muss die Agilia ProNeo Spritzenpumpe über eine externe Spannungsquelle (USV) versorgt werden. Hinweis: Ut ist die Wechselstrom- Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

23 Service

23.1 Informationen zum Geräteservice

Wenn das Gerät zum Kundendienst eingeschickt werden muss, wie folgt vorgehen:

1. **Fresenius Kabi** kontaktieren, um Verpackungsmaterial anzufordern (sofern nicht vorhanden).
2. Das Gerät reinigen und desinfizieren.
3. Das Gerät in der gelieferten Verpackung verpacken.
4. Das Gerät an **Fresenius Kabi** versenden.



INFORMATION

- **Fresenius Kabi** übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- Bzgl. weiterer Service-Informationen den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

23.2 Wartungsanforderungen



WARNHINWEIS

- Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 3 Jahre durchführen. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus.
- Wenn das Gerät mit einem Patienten verbunden ist, darf keine Wartung durchgeführt werden.

Um zu gewährleisten, dass das Gerät weiterhin normal funktioniert, bitte die folgenden Anweisungen beachten:

- Eine präventive Wartung muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen durchgeführt werden. Die Reparatur des Geräts sollte ausschließlich von autorisiertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Die geschulten Techniker Ihrer Einrichtung oder unserer Serviceabteilung müssen informiert werden, wenn Funktionsmängel oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt. In diesem Fall das Gerät nicht verwenden und die Medizintechnik in Ihrem Haus oder **Fresenius Kabi** kontaktieren.
- Eine Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu einem Schaden an dem Gerät führen und einen Funktionsausfall zur Folge haben. Bei der Inspektion des Geräteinneren müssen spezielle Regeln eingehalten werden, um das Gerät nicht zu beschädigen.
- Beim Austausch von Komponenten sind nur die Ersatzteile von **Fresenius Kabi** zu verwenden.

- Die Agilia ProNeo Spritzenpumpe nicht verändern (mit Ausnahme der von **Fresenius Kabi empfohlenen Tätigkeiten**).

Die mittlere Lebensdauer der Spritzenpumpe beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass das Gerät wie oben beschrieben instandgehalten gewartet wird.



INFORMATION

Wenn das Gerät ein Upgrade benötigt, erhalten Sie von Fresenius Kabi oder einem seiner Vertreter die entsprechenden Anweisungen. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung, die Anweisungen von Fresenius Kabi zu befolgen.

23.3 Qualitätskontrolle

Bei dem Gerät ist alle 24 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

Die regelmäßige Qualitätskontrolle (nicht in der Gewährleistung eingeschlossen) beinhaltet die im technischen Handbuch aufgeführten Inspektionstätigkeiten.



INFORMATION

- Diese Kontrollen müssen von geschultem technischen Personal durchgeführt werden und sind durch keinen Vertrag mit Fresenius Kabi abgedeckt.
- Weitere Informationen sind dem technischen Handbuch zu entnehmen oder vom zuständigen Fresenius Kabi Ansprechpartner erhältlich.

24 Begriffserklärung

Begriff	Beschreibung
A/m	Ampere pro Meter
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunden
AM	Amplitudenmodulation
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
dBA	Dezibel
DC	Gleichstrom
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DPS	Dynamisches Drucküberwachungssystem (DPS)
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ErXX	Fehlermeldung
ESE	Elektrostatische Entladung
FM	Frequenzmodulation
GA	Gebrauchsanweisung
H/B/T	Höhe/Breite/Tiefe
HF	Hochfrequenz
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
in	Inches (Zoll)
IT	Informationstechnologie
kg	Kilogramm

Begriff	Beschreibung
KTO	Keep Tube Open, Sonde offen halten
LED	Leuchtdiode
mA	Milliampere
mL/h	Milliliter pro Stunde
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MOS	Metall-Oxyd-Halbleiter
MRT	Magnetresonanztomographie
N/A	entfällt
PC	Personal Computer
PSI	Pfund pro Quadratzoll (PSI)
REF	Produktnummer/Teilenummer
RFID	Radio Frequency Identification (Identifizierung mittels elektromagnetischer Wellen)
RS232	Serieller Schnittstellenanschluss
SIR	Asynchrones Serielles Infrarot
SN	Seriennummer
USB	Universal Serial Bus
Ut	Testspezifikationsstufe
V	Volt
V/m	Volt pro Meter
VA	Volt-Ampere
VD	Verabreichtes Volumen
VDC	Gleichstromspannung
Vrms	Effektivwert der Spannung
VTBD	Zu verabreichendes Volumen
W	Watt

Anhang: Werkseinstellungen

	Eigenschaften	Verfügbarkeit
Menüs	Druck	✓
	Status Tastenfeld- sperre	✓
	Akkurest- kapazität	✓
	Verabreichtes Volumen	✓
	Pause	✓
	Tag- /Nachtmodus	✓
	Volumen/Zeit	✓
	Zielvolumen	✓
	Alarmton- lautstärke	✓
	Historie Volumina	✓
	Spritze	✓
	Ereignisproto- koll anzeigen	✓
	Datum/Uhrzeit	✓
	Wartung	✓

	Eigenschaften	Verfügbarkeit
Applikations- modi	Einfache Förderrate	✓
	Volumen/Zeit	✓
	Zielvolumen	✓
Applikations- funktionen	Bolus	✓
	KTO	✓
	Entlüften	✓
	Dynamisches Drucküber- wachungs- System (DPS)	✓

✓ = Aktiviert mit Werkseinstellungen.

Stichwortverzeichnis

A

- Abmessungen und Gewicht 89
- Agilia ProNeo enterale Spritzenpumpe 10
- Akku
 - Betriebsmodus 85
 - Ladezustand 26, 49
 - Merkmale 86
 - Zeit bis zur vollständigen Ladung 25
- Alarm
 - Lautstärke 88
 - Lautstärke einstellen 55
 - Liste 65
 - Priorität 64
- Anwenderprüfung 63
- Applikation
 - Pause 51
- Appliziertes Volumen 50
- Ausschalten 37
- Auswahltasten 14

B

- Begriffserklärung 106
- Bolus 34

D

- Datenübertragung 62
- Datum/Uhrzeit 58, 61
- Desinfektion 80
- Display
 - Display und Symbole 15
 - Kontrast 61

Druck

- Betriebsbereich 8
- DPS 46
- Limit ändern 44
- Management 77

E

- Einfache Förderrate 38
- Einschalten 25
- Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 94
- Enterale Spritze 70
 - Ändern 72
 - Austauschintervall 72
 - Auswählen 30
 - Entfernen 72
 - Informationen anzeigen 57
- enterale Spritze
 - Einsetzen 25
 - Liste 70

Entlüften

- Entlüften mit Spritzenpumpe 40
- Manuelles Entlüften 71

Ereignisprotokoll 57

Erste Verwendung 25

F

Fehlerdiagnose und -behebung 91

G

- Gerätehalter 20
- Gewährleistung 93

I

Installation 19

K

- Kontraindikationen 8
- KTO 38, 39

L

- Lagerung 73
- Lautstärken 88

M

- Menü
 - Gerätekonfiguration 61
 - Liste 43

N

- Nachtmodus 52
- Nahrungsapplikation 18
 - Alarm „Applikation fast abgeschlossen“ 35
 - Änderung der Förderrate 33
 - Anhalten 33
 - Applikation abgeschlossen 36
 - Programmieren 31
 - Starten 31
 - Überwachen 32
- Navigationsschaltflächen 16
- Netzkabel 86

O

Optionen 60

P

- Patientenmerkmale 7
- Pfeiltasten 14

R

- Recycling 92
- Reinigung 80

S

- Schulung 7
- Service 104

Softwareversion 111
Sprachauswahl 61
Stoppfunktion 33
Stromversorgung 86
Symbolbeschreibungen 2

T

Tagmodus 52
Tastenfeld
 Beschreibung 13
 Entsperrcode 61
 Sperren/entsperren 47
Temperatur
 Betriebsbereich 8
Trompetenkurven 89

U

Überwachung 32
Umgebung 8

V

Verpackung 17
Versionshinweise 111
Verwendungszweck 6
Volumen/Zeit 38, 54
Vorprogrammieren 42
VTBD 38, 76

W

Wartung 104
 Anforderungen 104
 Erinnerungsmeldung 26
 Informationen anzeigen 59
Werkskonfiguration 108
Wesentliche Funktionen 75

Z

Zielvolumen 39, 54

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
September 2019	2.2	Erstellung
Februar 2020		Kleinere Aktualisierungen
Mai 2020		Aktualisierung bzgl. Einhaltung der Normen IEC 61000-3-3 und IEC 61000-4-5 im Abschnitt „Hinweise und Herstellererklärung zu EMV“.

Dieses Dokument kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten.
Es können daher Änderungen vorgenommen und in spätere Ausgaben aufgenommen werden.
Aufgrund der sich ständig ändernden Standards, Gesetzestexte und Materialien gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für das Gerät, dem sie beigelegt sind.

Die Screenshots und bildlichen Darstellungen in diesem Dokument dienen ausschließlich der Veranschaulichung. Bildschirminhalte können je nach den einzelnen Konfigurationen und Software-Modifikationen unterschiedlich sein; daher sind einige Screenshots (Abbildungen) in diesem Dokument möglicherweise abweichend von der Anzeige auf dem Display der Spritzenpumpe.

Ohne vorherige Zustimmung von **Fresenius Kabi** darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden. ProNeo® und Agilia® sind eingetragene Marken von **Fresenius Kabi** in ausgewählten Ländern.

Hergestellt in Frankreich
Überarbeitungsdatum: **Mai 2020**



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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

www.fresenius-kabi.com



Erste CE-Kennzeichnung: Oktober 2019

Lokale Servicestellen



16071-0_IFU_Agilia_ProNeo_DEU



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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