



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia ProNeo

Pompa per nutrizione enterale
per neonati

Applicabile alla versione software 2.2

Istruzioni d'Uso
Per l'uso in strutture sanitarie



Descrizione dei simboli

Simboli utilizzati in questo documento



Indicazione di un **potenziale pericolo** che potrebbe causare **gravi lesioni** personali e/o danni al prodotto qualora le Istruzioni d'uso non vengano seguite.



Indicazioni da seguire.

Simboli di etichettatura



Avvertenza
(fare riferimento alle Istruzioni d'Uso)



Nome e indirizzo del produttore/Data di produzione



Fare riferimento alle Istruzioni d'uso



Nome e indirizzo del sito di produzione



Riferimento prodotto/Codice articolo



Protezione contro elettrofolgorazione: Classe II



Numero di serie del prodotto



Marchio CE



Terminale ingresso - connettore



Fragile, maneggiare con cura



Terminale uscita - connettore



Alto



Fusibili elettrici



Non esporre alla pioggia



Corrente alternata (CA)



Limite di temperatura



Corrente continua (CC)



Limite di umidità

IP22

Indice di protezione contro corpi estranei solidi (> 12,5 mm) e gocciolamento di liquidi



Limite di pressione atmosferica



Non utilizzare in ambiente domiciliare



Simbolo generico per materiale riciclabile



Parte inclusa in un processo di riciclo



Simbolo di imballaggio ecologico



Protezione da corrente di dispersione; parte applicata di classe CF protezione da defibrillatore

1	INTRODUZIONE	6
1.1	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
1.2	DESTINAZIONE D'USO	6
1.3	PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	6
1.4	PRODOTTI IDONEI PER LA SOMMINISTRAZIONE	7
1.5	UTILIZZATORI DESTINATARI	7
1.6	PAZIENTI DESTINATARI	7
1.7	CONTROINDICAZIONI.....	8
1.8	AMBIENTE D'USO.....	8
2	SISTEMA DI NUTRIZIONE AGILIA PRONEO	10
3	DESCRIZIONE	11
3.1	VISTA ANTERIORE	11
3.2	VISTA INFERIORE (ETICHETTA IDENTIFICATIVA DEL DISPOSITIVO).....	11
3.3	VISTA POSTERIORE	12
3.4	TASTIERA	13
3.5	DISPLAY E SIMBOLI.....	15
3.5.1	<i>Stato della nutrizione</i>	15
3.5.2	<i>Opzioni display</i>	15
3.5.3	<i>Pulsanti di navigazione</i>	16
3.5.4	<i>Allarmi e funzioni di sicurezza</i>	16
3.6	CONFEZIONE.....	17
4	INFORMAZIONI PRINCIPALI	18
4.1	MODALITÀ DI NUTRIZIONE	18
5	INSTALLATION (INSTALLAZIONE)	19
5.1	TIPI DI INSTALLAZIONE	19
5.2	UTILIZZO DEL MORSETTO DI FISSAGGIO	20
5.3	INSTALLAZIONE DELLE POMPE	21
5.3.1	<i>Installazione su Asta</i>	21
5.3.2	<i>Installazione su Binario</i>	22
5.3.3	<i>Sopra un tavolo piano</i>	22
5.3.4	<i>Aggancio di due pompe insieme</i>	23
6	MESSA IN FUNZIONE	24
6.1	SEQUENZA DELLE OPERAZIONI.....	24

6.2	PRIMO UTILIZZO DELLA POMPA.....	25
6.3	ACCENSIONE	25
6.4	INSERIMENTO DELLA SIRINGA.....	27
6.5	ALTEZZA DELLA POMPA	28
7	FUNZIONAMENTO	29
7.1	SEQUENZA DELLE OPERAZIONI.....	29
7.2	SELEZIONE DI UNA SIRINGA.....	30
7.3	PROGRAMMAZIONE DI UNA SESSIONE DI NUTRIZIONE	31
7.4	CONFIGURAZIONE DI UNA SESSIONE DI NUTRIZIONE	31
7.5	MONITORAGGIO DI UNA SESSIONE DI NUTRIZIONE	32
7.6	FUNZIONI DURANTE LA NUTRIZIONE	33
7.6.1	<i>Arresto</i>	33
7.6.2	<i>Regolazione del flusso</i>	33
7.6.3	<i>Somministrazione di un bolo</i>	34
7.7	COMPLETAMENTO DI UNA SESSIONE DI NUTRIZIONE	35
7.7.1	<i>Pre-allarme di fine nutrizione</i>	35
7.7.2	<i>Fine nutrizione</i>	36
7.7.3	<i>Spegnimento</i>	37
7.8	MODALITÀ DI NUTRIZIONE	38
7.8.1	<i>Flusso soltanto</i>	38
7.8.2	<i>Volume/Tempo</i>	38
7.8.3	<i>Volume limite</i>	39
7.9	ALTRE FUNZIONI.....	40
7.9.1	<i>Riempimento della siringa e della prolunga</i>	40
7.9.2	<i>Preprogrammazione della pompa</i>	42
8	MENU	43
8.1	PANORAMICA	43
8.2	PRESSIONE.....	44
8.3	STATO BLOCCO TASTIERA.....	47
8.4	AUTONOMIA BATTERIA	49
8.5	VOLUME EROGATO	50
8.6	PAUSA.....	51
8.7	MODALITÀ DIURNA/NOTTURNA.....	52
8.8	VOLUME/TEMPO.....	54
8.9	VOLUME LIMITE	54
8.10	VOLUME ALLARME	55

8.11	STORICO VOLUME	56
8.12	VISUALIZZA REGISTRO EVENTI.....	57
8.13	DATA/ORA	58
8.14	MANUTENZIONE	59
9	OPZIONI	60
9.1	COMANDI.....	60
9.2	DESCRIZIONE DELLE OPZIONI.....	60
9.3	IMPOSTAZIONI POMPA.....	61
10	COMUNICAZIONE DATI	62
10.1	CAVI DI COMUNICAZIONE DATI.....	62
10.2	UTILIZZO DELLA PORTA DI COMUNICAZIONE	62
11	VERIFICA UTENTE	63
12	ALLARMI E FUNZIONI DI SICUREZZA	64
12.1	INTRODUZIONE	64
12.2	DESCRIZIONE DEGLI ALLARMI.....	64
12.3	NOTE GENERALI	65
12.4	LISTA DEGLI ALLARMI.....	65
13	SIRINGHE E PROLUNGHE	70
13.1	LISTA DELLE SIRINGHE.....	70
13.2	PREPARAZIONE DI UNA SIRINGA	70
13.3	OPERAZIONI RELATIVE ALLE SIRINGHE.....	72
14	STOCCAGGIO DEL DISPOSITIVO	73
14.1	PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO.....	73
14.2	CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO	73
14.3	PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO PER LO STOCCAGGIO.....	73
14.4	USO DEL DISPOSITIVO DOPO LO STOCCAGGIO	74
15	SPECIFICHE	75
15.1	FUNZIONI PRINCIPALI	75
15.2	FLUSSO	75
15.3	VOLUME DA EROGARE (VTBD).....	76
15.4	TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE	76

15.5	GESTIONE DELLA PRESSIONE.....	77
15.6	ACCURATEZZA	78
16	PULIZIA E DISINFEZIONE	80
16.1	QUANDO PULIRE E DISINFETTARE LA POMPA.....	80
16.2	DETERGENTI RACCOMANDATI E VIETATI.....	81
16.3	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE.....	81
17	ALIMENTAZIONE	84
17.1	PRECAUZIONI ALIMENTAZIONE ELETTRICA CA.....	84
17.2	PRECAUZIONI PER LA BATTERIA	84
17.3	FUNZIONAMENTO A BATTERIA	85
18	CARATTERISTICHE TECNICHE	86
18.1	ALIMENTAZIONE ELETTRICA	86
18.2	BATTERIA	86
18.3	CONSUMO DI ENERGIA.....	86
18.4	PORTA DI COMUNICAZIONE	87
18.5	COMUNICAZIONE A INFRAROSSI	87
18.6	LIVELLI SONORI	88
18.7	CONFORMITÀ	88
18.8	DIMENSIONI E PESO	89
18.9	CURVE A TROMBA E DI PARTENZA	89
19	RISOLUZIONE PROBLEMI	91
20	SMALTIMENTO	92
21	GARANZIA	93
21.1	CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA	93
21.2	LIMITAZIONE DI GARANZIA	93
21.3	CONDIZIONI DI GARANZIA PER GLI ACCESSORI	93
22	RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EMC)	94
22.1	COMPATIBILITÀ Elettromagnetica	94
22.2	SCARICA Elettrostatica (ESD)	94

22.3	RACCOMANDAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E LE INTERFERENZE	95
22.4	EMC E PRESTAZIONI ESSENZIALI	97
23	SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA	104
23.1	INFORMAZIONI SUL SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA DEL DISPOSITIVO	104
23.2	REQUISITI DI MANUTENZIONE	104
23.3	CONTROLLO QUALITÀ	105
24	GLOSSARIO DEI TERMINI	106
	APPENDICE: IMPOSTAZIONI DI FABBRICA	108
	INDICE	109

1 Introduzione

1.1 Campo di applicazione

Le presenti Istruzioni d'uso (IFU) si applicano alle pompa a siringa Agilia ProNeo per la somministrazione della nutrizione enterale. Tale dispositivo viene indicato nel presente manuale come "Agilia ProNeo".

L'utente deve rispettare le indicazioni fornite nelle presenti Istruzioni d'uso. Il mancato rispetto di tali istruzioni può provocare danni all'apparecchiatura e lesioni a pazienti o utenti.



AVVERTENZA

- Verificare che le presenti Istruzioni d'uso siano applicabili alla versione software corrente del dispositivo.
- La versione software del dispositivo è visualizzata sulla schermata di avvio.
- La versione software descritta nelle presenti Istruzioni d'Uso è indicata nelle Revisioni, a pagina 127.

1.2 Destinazione d'uso

Agilia ProNeo è destinata all'uso in strutture sanitarie su neonati, nati prematuri e bambini per somministrare la nutrizione enterale tramite vie di somministrazione clinicamente accettate.

1.3 Principi di funzionamento

Agilia ProNeo è un sistema elettromedicale programmabile progettato per la somministrazione di un volume predeterminato di una siringa ad un flusso programmato. La pompa a siringa per nutrizione enterale garantisce la somministrazione di un fluido mediante la pressione sullo stantuffo della siringa e l'avanzamento del liquido al paziente, tramite una prolunga (parte applicata).

Agilia ProNeo è un dispositivo trasportabile che può essere utilizzato per il trasferimento di pazienti all'interno dell'ospedale.

Agilia ProNeo è un dispositivo riutilizzabile per l'utilizzo quotidiano.

La siringa è disponibile da 5, 10, 20, 30-35 o 50-60 mL.

Agilia ProNeo può essere utilizzata per somministrazioni intermittenti o continue.

Agilia ProNeo è destinata all'uso su un solo paziente alla volta. Può essere riutilizzata senza limiti su più pazienti nel corso di tutta la sua durata utile.

1.4 Prodotti idonei per la somministrazione

La pompa somministra fluidi a scopo di nutrizione enterale a neonati tramite vie di somministrazione clinicamente accettate.

Vie di somministrazione

Il sistema consente la somministrazione tramite le seguenti vie:

- Sonda per nutrizione transnasale od orale,
- Sonda per nutrizione percutanea,
- Sonde con connessioni enterali.

1.5 Utilizzatori destinatari

La pompa deve essere usata solo da professionisti sanitari debitamente qualificati e formati, inclusi, in modo non limitativo: infermieri (utenti principali), medici, infermieri tirocinanti e medici assistenti.

Durata tipica della sessione di formazione iniziale: 1 ora.

Si raccomanda agli utenti di partecipare a una sessione di formazione di aggiornamento di circa 20 minuti ogni anno.

Per la formazione, contattare il rappresentante di vendita **Fresenius Kabi**.

1.6 Pazienti destinatari

Agilia ProNeo è destinata all'uso in conformità ai protocolli della struttura sanitaria su pazienti che soddisfano i seguenti criteri:

	Criteri del paziente
Sesso	Maschio Femmina
Età	Neonati Pediatrici Nati prematuri
Peso	≥ 0,250 kg

AVVERTENZA

Quando Agilia ProNeo viene utilizzata per popolazioni vulnerabili, quali neonati, verificare di:

- Passare alla modalità notturna per ridurre la luminosità e non disturbare il paziente.
- Impostare il volume di allarme al livello minimo per non disturbare il paziente.
- Utilizzare la siringa con la minima dimensione compatibile per somministrare il fluido. L'utilizzo di una siringa di grandi dimensioni a bassi flussi può causare prestazioni inadeguate della pompa a siringa, che includono somministrazioni inaccurate, ritardi nella terapia e attivazione ritardata di allarmi di occlusione. Ciò è dovuto alla maggiore frizione e rigidità della punta dello stantuffo della siringa con siringhe di dimensione maggiore.



1.7 Controindicazioni

- Non utilizzare Agilia ProNeo per l'infusione (intravascolare, sottocutanea, epidurale, intratecale, ecc.) di fluidi.
- Non utilizzare Agilia ProNeo per somministrare fluidi non specifici per nutrizione enterale.

1.8 Ambiente d'uso

Agilia ProNeo è destinata all'uso in strutture sanitarie sotto la supervisione di personale sanitario debitamente formato.

Per garantire prestazioni adeguate, la pompa dev'essere utilizzata nelle seguenti condizioni di funzionamento:

- Limiti di temperatura d'esercizio:
da 5 °C a 40 °C
- Limiti di pressione d'esercizio:
700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) to 1.060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Limiti di umidità d'esercizio:
dal 20 % al 90 % senza condensa
- Altitudine:
fino a 3.000 m sopra il livello del mare

AVVERTENZA

- Non usare Agilia ProNeo nei seguenti **ambienti**:
 - Ambienti esplosivi o infiammabili,
 - Ambienti ad alta umidità (doccia, bagno, ecc.),
 - Imaging a Risonanza Magnetica (MRI),
 - Camera iperbarica.





AVVERTENZA

Il funzionamento della pompa può essere influenzato da variazioni di pressione, urti meccanici, fonti di calore, ecc.



INFORMAZIONI

Per maggiori informazioni sull'uso del dispositivo in specifiche condizioni, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

2 Sistema di nutrizione Agilia ProNeo

Linea di prodotti Agilia		Descrizione
Pompa	Agilia ProNeo	Pompa a siringa per nutrizione enterale per neonati Pompe progettate per somministrare nutrizione enterale a neonati, neonati prematuri e bambini tramite vie di somministrazione clinicamente accettate.
Software	Agilia Partner	Software per la manutenzione Software progettato per la manutenzione, configurazione, verifica e calibrazione delle pompe Agilia.
Stazione d'impilaggio	Agilia Link Link+ Agilia	Sistemi di impilaggio Sistemi di impilaggio progettati per impilare 4, 6 o 8 pompe Agilia. Agilia Link è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica. Link+ Agilia è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica e della replica dei segnali della pompa.
Accessori	Agilia Duo	Accessorio a due canali Accessorio progettato per impilare 2 pompe Agilia e centralizzare l'alimentazione.
Materiali di consumo	Siringhe (parte applicata)	Vedere la sezione 13, a pagina 70.



INFORMAZIONI

Per la lista degli accessori compatibili, dei materiali di consumo e del software e per informazioni per gli ordini, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.



INFORMAZIONI

Per informazioni generali sui prodotti per la nutrizione (data di scadenza, stoccaggio, sterilità, ecc.), fare riferimento alle Istruzioni del Produttore.

3 Descrizione

3.1 Vista anteriore

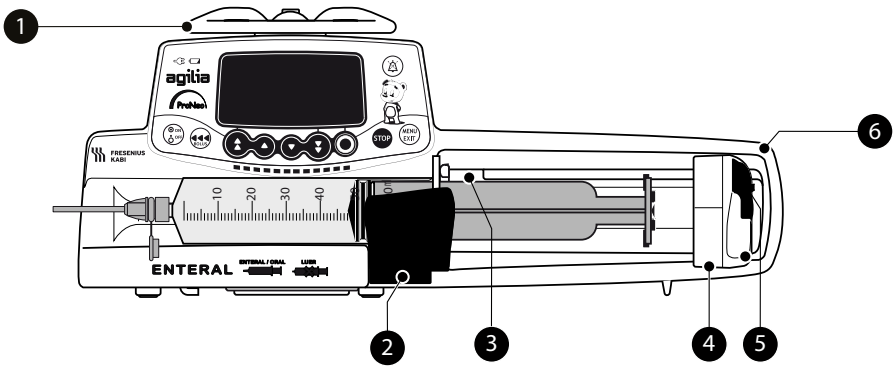
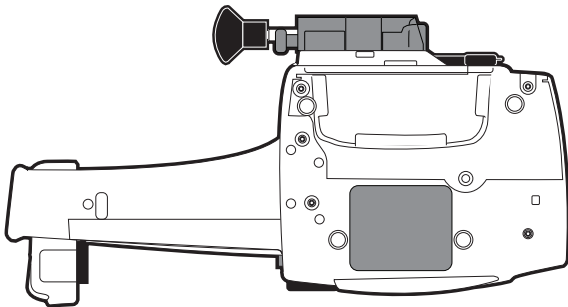


Figura 3.1: Vista anteriore

Legenda

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| 1 Maniglia | 4 Pistone di spinta |
| 2 Braccetto blocca-siringa | 5 Leva di apertura del braccetto |
| 3 Alloggiamento alette siringa | 6 Protezione della siringa |

3.2 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)



Per maggiori informazioni sui simboli delle etichette identificative del dispositivo, vedere Descrizione dei simboli, pagina 2.

3.3 Vista posteriore

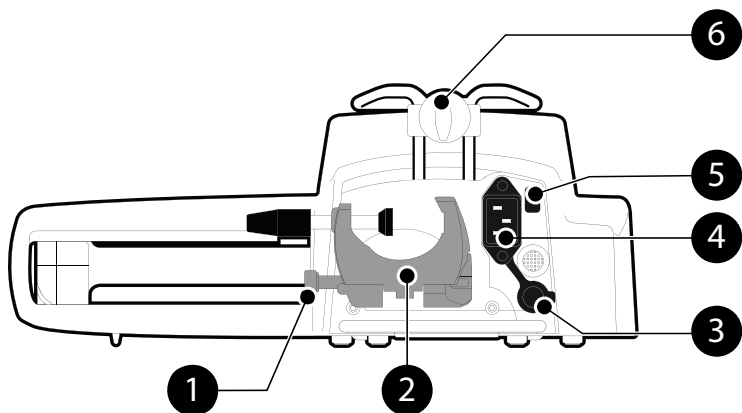


Figura 3.2: Vista posteriore

Legenda

1	Pulsante di sblocco	4	Ingresso cavo alimentazione di rete
2	Morsetto di fissaggio	5	Comunicazione ad infrarossi
3	Porta di comunicazione RS232	6	Manopola di blocco

Simbolo	Ubicazione	Descrizione
 	Vicino a ingresso cavo di alimentazione	Avvertenza Vedere la sezione 18, a pagina 86.
	Vicino a RS232 Porta di comunicazione	Avvertenza Vedere la sezione 10, a pagina 62.

3.4 Tastiera

3.4.1 Descrizione della tastiera

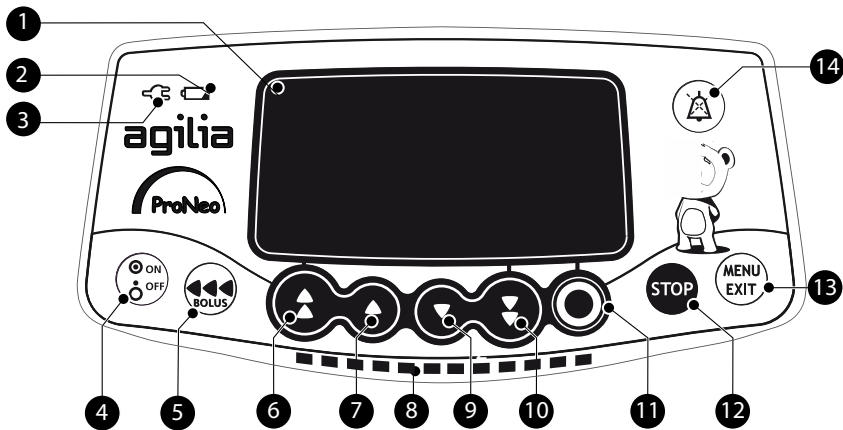


Figura 3.3: Tastiera

Legenda

1	Display	9	Decremento
2	Indicatore stato di carica batteria	10	Decremento rapido
3	Spia di presenza rete elettrica	11	Conferma valore / Passaggio al campo successivo
4	On / Off	12	Arresto
5	Bolo / Riempimento	13	Menu / Annulla / Precedente
6	Incremento rapido	14	Silenziamento allarmi
7	incremento		
8	Indicatore luminoso dello stato della somministrazione		

3.4.2 Dettagli tastiera

3.4.2.1 Tasti di selezione

Tasto	Descrizione
 	Tasti freccia Tasti di selezione del volume, tempo, flusso e altri valori
 + 	Accesso rapido al valore massimo o all'inizio di un menu/una lista
 + 	Accesso rapido al valore minimo o all'inizio di un menu/una lista

Nota:

- Tenendo premuto qualsiasi tasto freccia si ottiene un incremento o un decremento più rapido.

3.4.2.2 Indicatore luminoso dello stato della somministrazione

Indicatore	Descrizione
	Nutrizione in corso (verdi lampeggianti)
	Allarme bassa priorità (gialli fissi)
	Allarme media priorità (gialli lampeggianti)
	Allarme alta priorità (rossi lampeggianti)

Nota:

- I LED di nutrizione forniscono informazioni sulla somministrazione: in corso o con allarme a priorità bassa, media o alta.
- I LED di colore verde continueranno a lampeggiare da destra a sinistra mentre la somministrazione è in corso.
- La frequenza di lampeggiamento varia a seconda del flusso.

3.4.2.3 Indicatori di stato

Indicatore	Descrizione
	Spia di presenza rete elettrica Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, l'indicatore è di colore verde fisso. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, l'indicatore non si accende.
	Indicatore stato di carica batteria Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, il LED fornisce informazioni sullo stato di carica della batteria. ▪ L'indicatore lampeggiante indica che la carica della batteria è in corso. ▪ L'indicatore sempre acceso indica che la batteria è completamente carica. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, l'indicatore non si accende.

3.5 Display e simboli

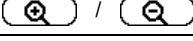
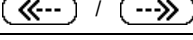
3.5.1 Stato della nutrizione

Simbolo	Descrizione
 ° 	Nutrizione in corso Simboli per nutrizione in corso.
STOP	Nutrizione arrestata Il simbolo STOP resta al centro del display finché la nutrizione non viene riavviata.

3.5.2 Opzioni display

Simbolo	Descrizione
	Simbolo batteria - Questo simbolo mostra tre diversi livelli di carica. Carica della batteria  < 30 % Carica della batteria  30 % - 70 % Carica della batteria  > 70 % - Se l'opzione "Simbolo batteria" è abilitata, questo simbolo viene sempre visualizzato. - Se l'opzione "Simbolo batteria" è disabilitata, questo simbolo viene visualizzato solo quando la pompa funziona a batteria.
	Simbolo pressione Questo simbolo fornisce informazioni sulle impostazioni di pressione della pompa e sui livelli di pressione misurati.
	Simbolo blocco tastiera Questo simbolo informa l'utente che la tastiera è bloccata.

3.5.3 Pulsanti di navigazione

Simbolo	Descrizione
	Avvio
	Conferma
	Accesso alla funzione
	Accesso alla funzione e cancellazione impostazioni
	Uscita dalla funzione
	Modifica selezione
	Programmazione funzione
	Selezione/Deselezione
	Visualizzazione di maggiori informazioni
	Zoom in/Zoom out
	Spostamento contrassegno evento a sinistra/destra

3.5.4 Allarmi e funzioni di sicurezza

Simbolo	Descrizione
	Scollegamento alimentazione
	Allarme silenziato
	Aumento di pressione
	Caduta di pressione

Se si verifica una situazione imprevista che interessa i comandi della pompa o l'ambiente, funzioni di sicurezza all'avanguardia attivano un allarme, interrompono la somministrazione e visualizzano un codice errore. La descrizione degli allarmi è riportata in Sezione 12, a pagina 64.

3.6 Confezione

La confezione di Agilia ProNeo contiene i seguenti elementi:

- 1 pompa Agilia ProNeo
- 1 manuale di Istruzioni d'Uso
(questo documento + opuscolo Componenti del sistema)
- 1 cavo di alimentazione

Peso della confezione: Circa 530 g.

La confezione è realizzata in: cartone riciclato.



INFORMAZIONI

- La struttura sanitaria è responsabile del controllo dell'integrità della pompa al momento della consegna.
- Se il contenuto della confezione è incompleto o danneggiato, contattare il rappresentante di vendita **Fresenius Kabi**.

4 Informazioni principali

4.1 Modalità di nutrizione

È possibile avviare un programma di nutrizione con le seguenti modalità:

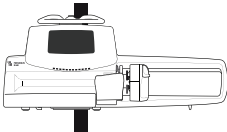
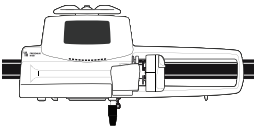
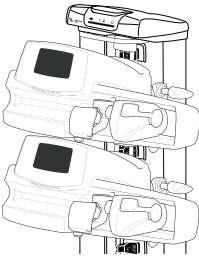
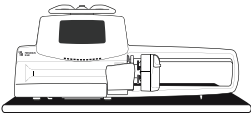
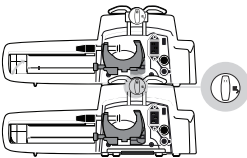
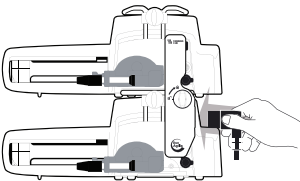
Modalità di nutrizione	Descrizione
Flusso soltanto	Nutrizione con velocità programmata
Volume/Tempo	Nutrizione consistente in un volume programmato in un determinato periodo di tempo
Volume limite	Nutrizione con un volume da infondere limitato

5 Installation (Installazione)

5.1 Tipi di installazione

L'installazione di Agilia ProNeo avviene nello stesso modo dell'installazione delle pompe di infusione Agilia SP.

È possibile installare Agilia ProNeo nei seguenti modi:

Ubicazione		Commenti
Su asta		☞ Vedere la sezione 5.3.1, a pagina 21. Specifiche dell'asta: ▪ Diametro: da 15 a 40 mm
Su binario		☞ Vedere la sezione 5.3.2, a pagina 22. Specifiche del binario: ▪ Altezza: da 25 a 35 mm ▪ Profondità: da 8 a 10 mm
Sugli accessori Link+ Agilia o Agilia Link		☞ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento di Link+ Agilia o di Agilia Link.
Sopra ad un tavolo		☞ Vedere la sezione 5.3.3, a pagina 22. Installare la pompa su un tavolo solo se non è possibile agganciarla a un'asta, un binario o a un accessorio Agilia Connect raccomandato.
Su un'altra pompa		☞ Vedere la sezione 5.3.4, a pagina 23.
Su Agilia Duo		☞ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento di Agilia Duo.

Non usare accessori visibilmente danneggiati. Per maggiori informazioni sugli accessori, fare riferimento alla relativa documentazione di accompagnamento.



AVVERTENZA

- Utilizzare la pompa in posizione orizzontale e stabile per un corretto funzionamento.
- Per garantire la stabilità della pompa ed evitare cadute accidentali, utilizzare gli accessori Agilia SP raccomandati. Non impilare la pompa con apparecchi diversi da quelli consigliati.

5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

Il morsetto di fissaggio è situato nella parte posteriore della pompa.



AVVERTENZA

Quando si installa la pompa su asta o binario, serrare saldamente il morsetto di fissaggio per evitare che la pompa si muova.

5.2.1 Descrizione del Morsetto di Fissaggio

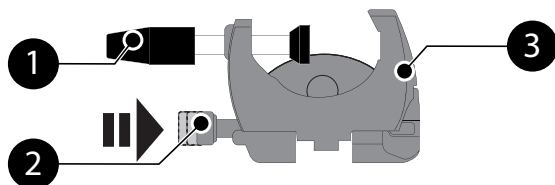


Figura 5.1: Sistema morsetto di fissaggio

Legenda

- ① Vite del morsetto
 - ② Pulsante di sblocco
 - ③ Morsetto di fissaggio
-

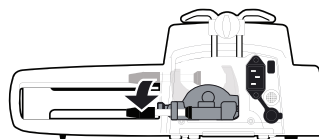
5.2.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

È possibile fissare il morsetto di fissaggio in direzione orizzontale o verticale ruotandolo finché il pulsante di sblocco non scatta nella posizione di blocco.

5.2.2.1 Apertura del morsetto (verso l'esterno)

È possibile aprire il morsetto come segue:

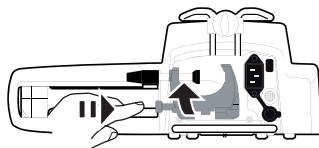
1. Premere il pulsante di sblocco.
2. Tirare il morsetto verso l'esterno.



5.2.2.2 Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)

È possibile chiudere il morsetto come segue:

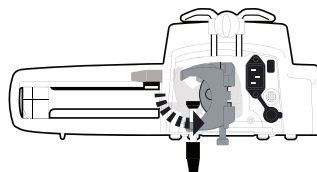
1. Premere il pulsante di sblocco.
2. Spingere il morsetto in alto, verso la pompa.



5.2.2.3 Rotazione del morsetto

È possibile ruotare il morsetto come segue:

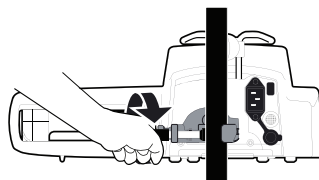
1. Chiusura del morsetto (vedere sopra).
2. Ruotare il morsetto in posizione verticale.
3. Se necessario, tirare il morsetto verso l'esterno (vedere sopra).



5.3 Installazione delle pompe

5.3.1 Installazione su Asta

1. Aprire il morsetto di fissaggio in posizione orizzontale: vedere la sezione 5.2.2.1, a pagina 21.
2. Svitare il morsetto, agganciarlo all'asta e avvitare nuovamente il morsetto finché la pompa non è fissata saldamente all'asta.
3. Verificare che la pompa sia fissata saldamente.
Per maggiori informazioni sull'installazione della pompa su asta, consultare le Istruzioni d'Uso dell'asta.



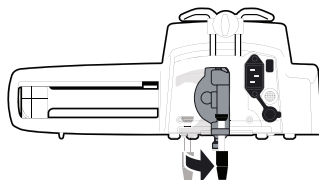
INFORMAZIONI

In caso di installazione del sistema su piantana, non inclinare il sistema di oltre 5° perché potrebbe cadere.

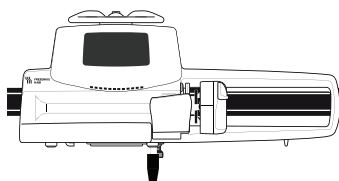
5.3.2 Installazione su Binario

È possibile agganciare a un binario per letto o barella solo pompe singole.

1. Ruotare il morsetto in posizione verticale: vedere la sezione 5.2.2.3, a pagina 21.
2. Svitare il morsetto, agganciare al binario e avvitare nuovamente il morsetto finché la pompa non è fissata saldamente al binario.

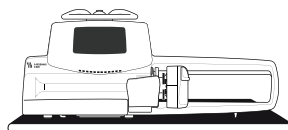


3. Verificare che la pompa sia fissata saldamente.



5.3.3 Sopra un tavolo piano

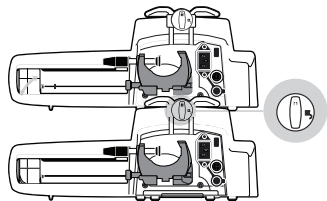
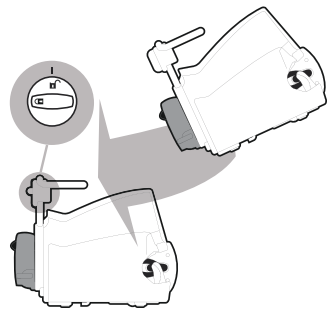
1. Chiusura del morsetto: vedere la sezione 5.2.2.2, a pagina 21.
2. Posizionare la pompa a una distanza sufficiente dai bordi del tavolo per evitare cadute accidentali.



5.3.4 **Aggancio di due pompe insieme**

È possibile agganciare due pompe insieme per il trasporto o prima di fissarle all'asta.

- 1. Chiusura del morsetto di ogni pompa:
vedere la sezione 5.2.2.2,
a pagina 21.
- 2. Fare scorrere la scanalatura presente
sulla parte inferiore della pompa in
posizione superiore sulla maniglia
della pompa in posizione inferiore.
- 3. Ruotare in senso orario la manopola
di blocco sulla maniglia della pompa
in posizione inferiore finché il simbolo
di blocco non si allinea al
contrassegno.
- 4. Verificare che le due pompe siano
saldamente agganciate l'una all'altra
e spente.
- 5. Se necessario, aprire i due morsetti di
fissaggio e fissarli saldamente all'asta.

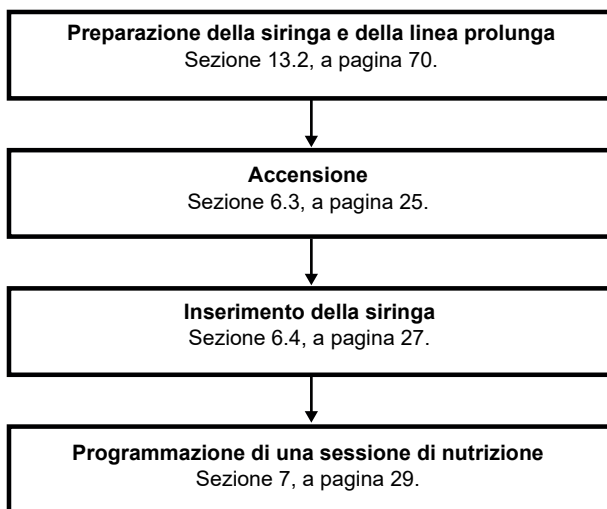


Simbolo	Ubicazione	Descrizione
	Manopola di blocco	Posizione di blocco
	Manopola di blocco	Posizione di sblocco

6 Messa in funzione

6.1 Sequenza delle operazioni

Dopo avere installato la pompa accanto al letto, eseguire i passaggi sotto indicati per inserire una siringa e accendere la pompa.



INFORMAZIONI



Per verificare che tutte le caratteristiche di sicurezza del dispositivo siano attivate, assicurarsi di osservare le seguenti istruzioni:

- La pompa viene accesa prima di essere collegata al paziente.
- La pompa non è collegata al paziente durante la configurazione.

6.2 Primo utilizzo della pompa

1. Verificare che la pompa sia posizionata correttamente accanto al letto.
Vedere la sezione 5, a pagina 19.
2. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA.
Vedere la sezione 17.1, a pagina 84.
3. Prima di avviare la pompa per la prima volta, è necessario caricare la batteria per circa **6 ore**.
Attendere che la batteria sia completamente carica.
Non usare la pompa durante la prima carica.
4. Accendere la pompa.
Vedere la sezione 6.3, a pagina 25.
5. Inserire una siringa nella pompa.
Vedere la sezione 6.4, a pagina 27.

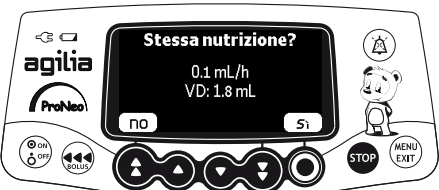
6.3 Accensione

INFORMAZIONI



- La pompa può funzionare a batteria; tuttavia, si raccomanda di collegare la pompa all'alimentazione elettrica il più spesso possibile durante l'uso, per essere certi che la batteria resti carica.
- Quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica, verificare che la spia di presenza di rete elettrica  sia accesa e di colore verde e che il cavo di alimentazione e la presa a muro siano accessibili.

1. Premere .
Un auto-test verifica la funzionalità della pompa.
2. Subito dopo l'accensione della pompa, verificare che tutti gli indicatori LED lampeggino.
3. Confermare le varie schermate mostrate nella tabella seguente.

Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	Nella schermata di avvio compaiono le seguenti informazioni: - Nome del prodotto - Data e ora
	La pompa sta funzionando a batteria. Il simbolo mostra tre diversi livelli di carica: Carica della batteria  < 30 % Carica della batteria  30 % - 70 % Carica della batteria  > 70 %
	- Nessuna siringa inserita nella pompa. - Nella parte superiore del display viene visualizzato il messaggio Posizionamento siringa!!! ☞ Inserire una siringa. Vedere la sezione 6.4, a pagina 27.
	Messaggio promemoria manutenzione (opzionale).
	Schermata stessa nutriz. (opzionale). Premere SI per mantenere le impostazioni di nutrizione precedenti. Altrimenti, premere NO per inserire nuove impostazioni di nutrizione.

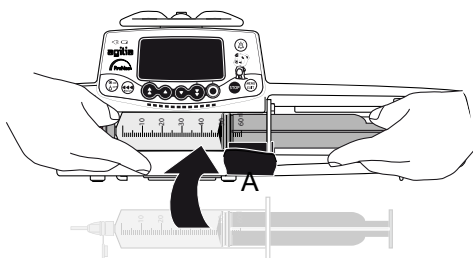
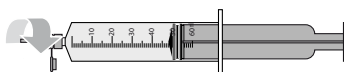
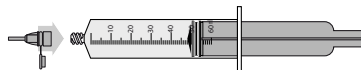
6.4 Inserimento della siringa



AVVERTENZA

L'operazione deve essere completata solo quando il paziente non è connesso.

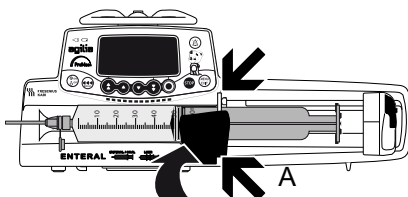
1. Raccordare la siringa alla linea di prolunga secondo le procedure d'uso corretto.
2. Verificare che non siano rimaste bolle d'aria nella siringa.
3. Verificare che la siringa non sia danneggiata prima di utilizzarla.
4. Aprire il braccetto blocca-siringa [A].



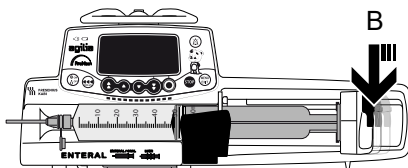
5. Posizionare la siringa nel suo alloggiamento, con le alette correttamente inserite

nella relativa sede ↗.

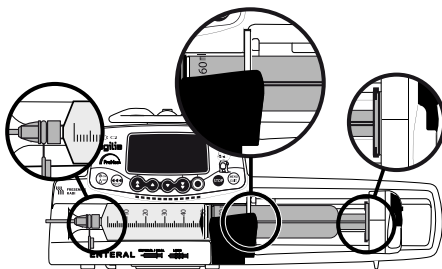
6. Bloccare la siringa ruotando il braccetto blocca-siringa [A].



7. Premere la leva di apertura del braccetto [B] e spostare delicatamente a sinistra il pistone di spinta, finché non entra in contatto con la testa dello stantuffo.



8. Verificare l'installazione complessiva.



Simbolo	Ubicazione	Descrizione
  	Sul lato anteriore della pompa	 Avvertenza: Non utilizzare una siringa Luer Lock. Usare solo siringhe per nutrizione enterale/orale.

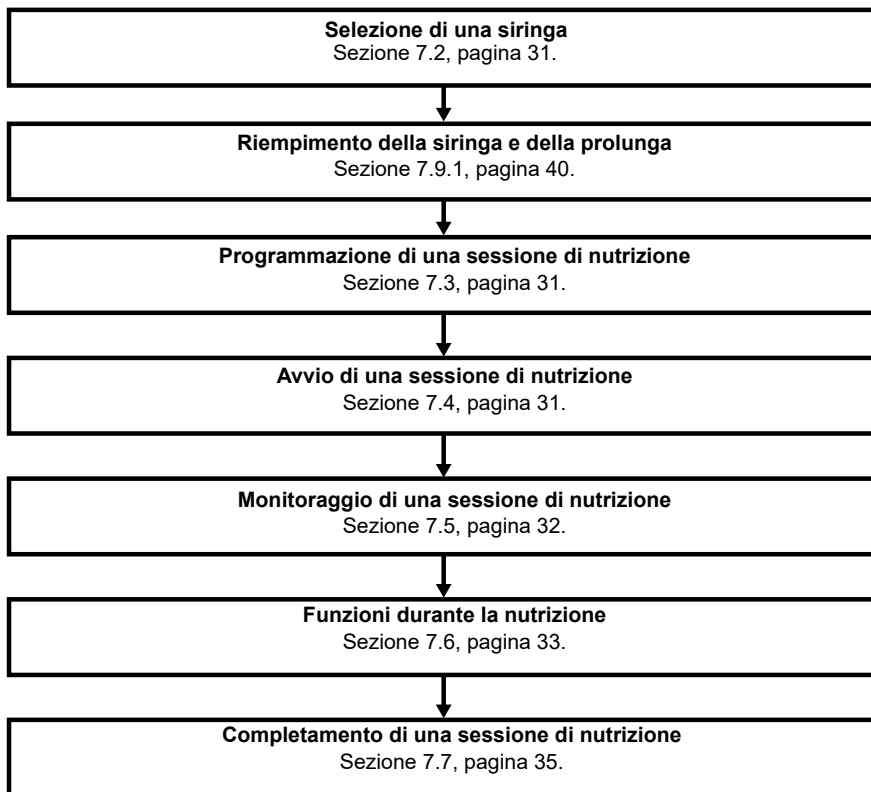
6.5 Altezza della pompa

Precauzioni per il posizionamento della pompa

- Non utilizzare il dispositivo durante il trasferimento del paziente per non modificare l'accuratezza del flusso.
- Per prevenire i rigurgiti e la polmonite da inalazione nel paziente, Agilia ProNeo deve essere posizionata correttamente rispetto al paziente.
- Se Agilia ProNeo è posizionata molto più in alto del punto di somministrazione, assicurarsi che la siringa sia correttamente bloccata e maneggiare la siringa solo quando il morsetto della prolunga è chiuso o la linea è disconnessa dal paziente.
- Ridurre al minimo la differenza di altezza tra la pompa e il paziente ed evitare variazioni di altezza nella pompa per prevenire fluttuazioni accidentali del flusso.

7 Funzionamento

7.1 Sequenza delle operazioni

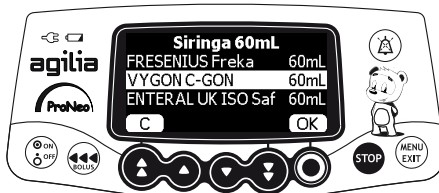


7.2 Selezione di una siringa

La pompa rileva automaticamente la dimensione della siringa installata.



1. Premere **OK** per confermare la siringa visualizzata oppure **C** per cambiare il tipo di siringa.



2. Per selezionare un'altra siringa, premere i tasti freccia per selezionare il tipo desiderato.
3. Premere **OK** per confermare il nuovo tipo di siringa.



4. Premere **OK** per procedere al riempimento oppure **C** per tornare alla schermata di selezione della siringa.



AVVERTENZA

Durante la programmazione e prima di avviare una sessione di nutrizione, verificare che la dimensione e il modello della siringa indicati sul display della pompa corrispondano ai dati della siringa installata nella pompa a siringa.

7.3 Programmazione di una sessione di nutrizione



INFORMAZIONI

Il flusso va adattato al paziente specifico e controllato in modo regolare.

- Questa sezione descrive come programmare una sessione di nutrizione utilizzando la modalità di nutrizione **Flusso soltanto**.
- È possibile configurare una sessione di nutrizione con le seguenti modalità:
 - Volume/Tempo, vedere la sezione 7.8.2, a pagina 38.
 - Volume limite, vedere la sezione 7.8.3, a pagina 39.



1. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.

7.4 Configurazione di una sessione di nutrizione



1. Verificare l'integrità della via di somministrazione (siringa, prolunga e sonda per nutrizione).
2. Verificare che non vi sia aria all'interno della siringa, della prolunga o della sonda per nutrizione.
3. Confermare la corretta installazione della siringa nella pompa.
4. Raccordare la prolunga alla sonda per nutrizione.
5. Prima di avviare la nutrizione, verificarne le impostazioni.
6. Premere **avvio** per avviare la nutrizione.

AVVERTENZA



- Per collegare la prolunga alla sonda per nutrizione, usare sempre le tecniche asettiche approvate dalle linee guida della struttura sanitaria.
- Durante la programmazione e prima di avviare una sessione di nutrizione, verificare che la dimensione e il modello della siringa indicati sul display della pompa corrispondano ai dati della siringa installata nella pompa a siringa.



INFORMAZIONI

Se la siringa non è posizionata correttamente nella pompa, si consiglia di pinzare, chiudere o scollegare la prolunga dalla sonda per nutrizione.

7.5 Monitoraggio di una sessione di nutrizione



Legenda

- 1 Flusso di nutrizione (mL/h)**
Per modificare il flusso durante una sessione di nutrizione, vedere la sezione 7.6.2, a pagina 33.
Il flusso è la dicitura con caratteri di dimensione maggiore visualizzata nella schermata.
- 2 Pressione**
- 3 Durata nutrizione**
Indica le ore e i minuti del programma di nutrizione rimanenti con il flusso attuale.
- 4 Tipo di siringa**
Mostra nome, capacità e marca della siringa utilizzata.
- 5 Batteria**
- 6 Simbolo per nutrizione in corso**
Vedere la sezione 3.5.1, a pagina 15.

7.6 Funzioni durante la nutrizione

7.6.1 Arresto



Per arrestare la nutrizione premere **STOP**.

Dopo 2 minuti si attiva un allarme che ricorda che la nutrizione è stata arrestata.

Per riavviare la nutrizione, innanzitutto confermare o modificare le impostazioni, quindi premere **avvio** per avviare la nutrizione. Vedere la sezione 7.3, a pagina 31.

7.6.2 Regolazione del flusso

Durante la somministrazione è possibile modificare il flusso. Prima di regolare il flusso è necessario arrestare la somministrazione.

1. Arrestare la somministrazione, vedere la sezione 7.6.1, a pagina 33.
2. Premere i tasti freccia per regolare il flusso.
3. Premere **OK** per confermare.



7.6.3 Somministrazione di un bolo

Nota: questa funzione può essere attivata o disattivata nelle opzioni della pompa.

Un **bolo** consiste nella somministrazione di latte con una sonda per nutrizione tramite la pompa durante una sessione di nutrizione programmata.



1. Durante la nutrizione, premere .
2. Premere **bolo** per confermare l'accesso alla funzione bolo.



3. Per somministrare un bolo premere e tenere premuto .
 4. Monitorare il volume erogato sul display principale finché non viene somministrato il bolo.
 5. Per interrompere il bolo, rilasciare il tasto .
- Dopo la somministrazione del bolo, la nutrizione riprende con il flusso precedente.*

INFORMAZIONI



- Il volume del bolo viene aggiunto al Volume erogato (VD).
- Il tasto  non è attivo quando è visualizzata la schermata del menu.
- Il livello di pressione di occlusione è impostato al valore massimo: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.

7.7 Completamento di una sessione di nutrizione

7.7.1 Pre-allarme di fine nutrizione

Prima della fine della nutrizione, viene attivato automaticamente un pre-allarme di **fine nutrizione**. Si verifica quanto segue:

- Viene attivato un allarme sonoro.
- Sul display della pompa viene visualizzato un messaggio di allarme.
- Gli indicatori luminosi dello stato di somministrazione lampeggiano e sono gialli.

Quando i due criteri sotto indicati sono soddisfatti contemporaneamente, viene attivato il pre-allarme di **fine nutrizione**.

Impostazione	Intervallo valori	Impostazione di default della pompa
Tempo alla fine della nutrizione	Da 1 a 30 minuti	5 minuti
Il volume di fluido rimanente nella siringa < 10% rispetto alla capacità della siringa	N/A	N/A

Le impostazioni di preallarme di **fine nutrizione** sono configurabili nelle opzioni della pompa. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale tecnico.

Silenziamento del pre-allarme di fine nutrizione



1. Premere  per silenziare l'allarme.



Modalità siringa vuota (opzionale)

1. Premere **OK** per attivare la **Modalità siringa vuota** (la siringa verrà svuotata completamente).



La nutrizione si arresta quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa.



7.7.2 Fine nutrizione

Al termine della nutrizione si verifica quanto segue:

- Viene attivato un allarme sonoro.
- Sul display della pompa viene visualizzato un messaggio di allarme.
- Gli indicatori luminosi dello stato di somministrazione lampeggiano e sono rossi.

Le impostazioni di **fine nutrizione** sono configurabili nelle opzioni della pompa. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale tecnico.

Silenziamento dell'allarme



1. Premere  per silenziare l'allarme.



La modalità siringa vuota è opzionale se non attivata precedentemente durante il pre-allarme di fine nutrizione.

1. Premere **avvio** per attivare la **Modalità siringa vuota** (la siringa verrà svuotata completamente).

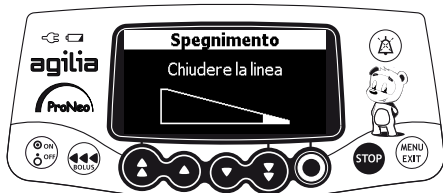


La nutrizione si arresta quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa.



2. Premere  per silenziare l'allarme.
3. Preparare una nuova siringa, quindi modificare le impostazioni per una nuova nutrizione.

7.7.3 Spegnimento



È possibile spegnere la pompa nei seguenti modi:

1. Per arrestare la nutrizione premere **STOP**.
2. Tenere premuto  finché la pompa non si spegne.

7.8 Modalità di nutrizione

È possibile programmare una sessione di nutrizione con le diverse modalità disponibili, a seconda della configurazione della pompa.

7.8.1 Flusso soltanto

1. Premere i tasti freccia per selezionare il flusso di nutrizione.
2. Premere **OK**.

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 7.3, a pagina 31.

7.8.2 Volume/Tempo

È possibile utilizzare questa modalità di nutrizione per programmare un volume da somministrare (VTBD) in un periodo di tempo programmato.

Quando il VTBD viene raggiunto, si attiva un allarme.

1. Per informazioni su come accedere al menu **Volume/Tempo**, vedere la sezione 8.8, a pagina 54.



2. Premere i tasti freccia per impostare il VTBD, quindi premere **OK**.
La velocità di nutrizione viene calcolata automaticamente.

INFORMAZIONI



Se si programma un VTBD superiore al volume effettivo nella siringa, accertarsi di sostituire la siringa, una volta vuota, vedere la sezione 13.3.2, a pagina 72.

3. Premere i tasti freccia per impostare il tempo di nutrizione, quindi premere **OK**.
La velocità di nutrizione viene ricalcolata automaticamente.
4. Premere i tasti freccia per configurare le impostazioni di fine nutrizione, quindi premere **OK** per confermare.
 - **Arresto:** la nutrizione si arresta quando il VTBD è completato.
 - **Keep Tube Open - Mantenimento Sondino Aperto (KTO):** una volta completato il VTBD, la nutrizione continua con il flusso preimpostato per evitare l'occlusione della sonda per nutrizione.



5. Premere **avvio** per avviare la nutrizione.

7.8.3 Volume limite

È possibile utilizzare questa modalità di nutrizione per impostare un limite per il volume somministrato. Quando il limite viene raggiunto, si attiva un allarme.

1. Accedere al menu **Volume Limite (VL)**, vedere la sezione 8.9, a pagina 54.



2. Premere i tasti freccia per impostare il volume limite, quindi premere **OK**.

INFORMAZIONI



- Se si programma un volume limite superiore al volume effettivo nella siringa, accertarsi di sostituire la siringa, una volta vuota, vedere la sezione 13.3.2, a pagina 72.
- Viene considerato il Volume erogato (VD) prima dell'accesso alla modalità con volume limite.

3. Premere i tasti freccia per configurare le impostazioni di fine nutrizione, quindi premere **OK** per confermare.
 - **Arresto:** la nutrizione si arresta quando viene raggiunto il volume limite.
 - **Keep Tube Open - Mantenimento Sondino Aperto (KTO):** una volta raggiunto il volume limite, la nutrizione continua con il flusso preimpostato per evitare l'occlusione della sonda per nutrizione.



INFORMAZIONI

- Se il flusso KTO è superiore al flusso selezionato, la pompa continuerà la somministrazione al flusso selezionato.



4. Premere **avvio** per avviare la nutrizione.

7.9 Altre funzioni

7.9.1 Riempimento della siringa e della prolunga



AVVERTENZA

Durante il riempimento il paziente non deve essere collegato ad Agilia ProNeo.

Viene visualizzato un messaggio che richiede di riempire la linea prima di iniziare la nutrizione.



AVVERTENZA

Si consiglia vivamente di usare sempre la funzione di riempimento. Il riempimento della siringa e della prolunga consente di rimuovere tutti i gap meccanici e assicurare che il flusso programmato sia raggiunto nel più breve tempo possibile dopo avere premuto il pulsante avvio.

1. Dopo l'inserimento e la convalida della siringa, si raccomanda di procedere al riempimento.



2. Premere OK per confermare.
3. Assicurarsi che la prolunga non sia collegata al paziente.



4. Tenere premuto il tasto  per effettuare il riempimento.
5. Per terminare il riempimento, rilasciare il tasto .
6. Verificare che non vi sia aria all'interno della linea prolunga.
7. Se necessario, è possibile eseguire una nuova sequenza di riempimento premendo il tasto .



Premere OK.

Tenere premuto il tasto  per effettuare il riempimento.

Per terminare il riempimento, rilasciare il tasto .

AVVERTENZA

- Riempire elettronicamente la pompa a siringa prima di avviare una sessione di nutrizione o dopo avere sostituito una siringa quasi vuota con una siringa di ricambio.
- Verificare che il flusso al paziente sia disattivato, utilizzare la funzione di riempimento della pompa a siringa per evitare eventuali rallentamenti meccanici del sistema.
- La funzione di riempimento della pompa a siringa consente di impegnare i componenti meccanici della pompa riducendo l'attrito e la compliance (rigidità) della siringa per minimizzare i ritardi all'avvio e somministrazioni imprecise, soprattutto a basse velocità di somministrazione.
- Il mancato utilizzo della funzione di riempimento della pompa a siringa dopo ogni sostituzione della siringa e/o del tubo può ritardare significativamente il tempo di avvio della somministrazione della nutrizione e causare imprecisioni.
- Durante il riempimento, verificare che la prolunga non sia collegata alla sonda per nutrizione.



INFORMAZIONI

- La funzione riempimento è accessibile solo prima di avviare la nutrizione.
- Il tasto  non è attivo quando è visualizzata la schermata del menu.
- Durante il riempimento, il livello della pressione di occlusione è impostato sul valore massimo di 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.
- Il riempimento è limitato a un massimo di 5 mL. Oltre i 5 mL, rilasciare e premere nuovamente il tasto  per riavviare il riempimento.



7.9.2 Preprogrammazione della pompa



La pompa può essere programmata prima di installare la siringa.

1. Premere  per accendere la pompa.
Nella parte superiore del display viene visualizzato il messaggio Posizionamento siringa!!!
2. Accertarsi che il braccetto blocca-siringa sia chiuso.
*Viene visualizzato il simbolo **prog**.*
3. Premere **prog**.
4. Programmare la nutrizione. Vedere la sezione 7.3, a pagina 31.



5. Premere **esci** per confermare.
6. Quando si è pronti, installare la siringa.
7. Premere **avvio** per avviare la nutrizione.

8 Menu

8.1 Panoramica

8.1.1 Comandi

Funzionamento	Tasto
Accesso al menu o uscita dal menu	
Seleziona	
Conferma	(corrisponde ad accedi sul display)
Selezione ☒ /Deselezione ☐	

8.1.2 Descrizione del menu

Menu	Simbolo	Necessario arresto somministrazione	Procedura associata
Pressione		NO	▪ Modifica del limite di pressione, a pagina 44.
Stato blocco tastiera		NO	▪ Blocco/sblocco della tastiera, a pagina 47.
Autonomia batteria		NO	▪ Visualizzazione dell'autonomia della batteria, a pagina 49.
Volume erogato	mL?	NO	▪ Visualizzazione e azzeramento del volume somministrato, a pagina 50.
Pausa		Sì	▪ Programmazione di una pausa, a pagina 51.
Modalità diurna/notturna		NO	▪ Commutazione tra Modalità Diurna e Notturna, a pagina 52.
Volume/Tempo	V/T	Sì	▪ Programmazione di una sessione di nutrizione con Volume/Tempo., a pagina 54.
Volume limite	VL	Sì	▪ Programmazione di una sessione di nutrizione con Volume Limite, a pagina 54.
Volume allarme		NO	▪ Regolazione del volume d'allarme, a pagina 55.
Storico volume		Sì	▪ Visualizzazione dello storico del volume somministrato, a pagina 56.
Visualizza registro eventi		NO	▪ Visualizzazione del Registro Eventi, a pagina 57.
Data/Ora		NO	▪ Impostazione di data/ora, a pagina 58.
Manutenzione		NO	▪ Visualizzazione delle informazioni di manutenzione, a pagina 59.

*Nota: il menu visualizzato potrebbe variare in base alla configurazione della pompa.
Per maggiori informazioni sulle impostazioni di fabbrica, fare riferimento a Appendice: Impostazioni di fabbrica, a pagina 108.*

8.2 Pressione

Simbolo	
Procedura	Modifica del limite di pressione

Il livello di pressione deve essere regolato in base alla viscosità del fluido da somministrare.

Il limite di pressione della pompa è predefinito nelle opzioni della pompa in uno dei seguenti modi:

- **3 livelli** (basso , medio , alto ).
 - **Variable** 
- Il limite di pressione è regolabile in base a questi 3 valori preimpostati.
- Il limite di pressione è regolabile entro un intervallo predefinito.

Quando il limite di pressione viene raggiunto, si attiva un allarme di occlusione. È necessario silenziare l'allarme, risolvere l'occlusione e avviare nuovamente la somministrazione.

Per consultare le impostazioni di pressione, Vedere la sezione 15.5, a pagina 77.

AVVERTENZA

Per affrontare o risolvere l'occlusione:

- Accertarsi che il flusso di fluido al paziente sia interrotto per evitare la somministrazione accidentale di un bolo. Un'occlusione potrebbe pressurizzare la sonda per nutrizione e la siringa, con conseguente somministrazione accidentale di un bolo di fluido quando l'occlusione viene risolta. Per evitare questo bolo aggiuntivo, scollegare il tubo o eliminare la pressione in eccesso mediante un rubinetto (se presente). Il personale sanitario deve valutare i rischi relativi associati alla disconnessione e i rischi di somministrazione di un bolo di fluido accidentale.
- Ricordare che l'uso di siringhe di dimensione maggiore con un'impostazione della forza del pistone elevata potrebbe causare un bolo post-occlusione più grosso dovuto alla compliance eccessiva della testa dello stantuffo della siringa.



È possibile modificare il limite di pressione come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi** per accedere alla schermata del **limite di pressione**.



4. Premere i tasti freccia per aumentare o diminuire il limite di pressione.
5. Premere **OK** per confermare.



6. Premere  per abilitare o disabilitare la funzione DPS (opzionale).
7. Premere **OK** per confermare.

AVVERTENZA

Per escludere la presenza di aria e ridurre al minimo il tempo impiegato dalla pompa per rilevare un'occlusione e generare un allarme durante la somministrazione a basso flusso (ad esempio, inferiore a 5 mL per ora e soprattutto per flussi inferiori a 0,5 mL per ora):

- considerare l'impostazione della soglia di pressione di occlusione e regolarla, se necessario. Più è bassa l'impostazione, minore sarà il tempo di rilevamento dell'occlusione. Tuttavia, in caso di somministrazione di fluidi viscosi o densi, potrebbe essere necessario regolare l'impostazione della soglia di occlusione per ridurre i falsi allarmi.
- utilizzare la siringa con la minima dimensione compatibile per somministrare il fluido. In questo modo il livello di attrito e di compliance (rigidità) della testa dello stantuffo della siringa viene ridotto al minimo. Le pompe a siringa somministrano fluidi controllando precisamente lo stantuffo, pertanto siringhe più piccole consentono una somministrazione di fluidi più precisa rispetto a siringhe più grandi.
- quando si cambia la siringa e/o i tubi, utilizzare la funzione di riempimento sulla pompa.
- usare una prolunga con il minimo volume interno o spazio morto.





INFORMAZIONI

- Il Sistema a pressione dinamica (DPS) informa l'utente in caso di aumento o caduta di pressione improvvisi prima che il limite di pressione sia raggiunto.
- Se la modalità di pressione variabile è abilitata, viene attivato un pre-allarme quando la pressione raggiunge 50 mmHg al di sotto della pressione massima (ad es., 25 mmHg quando la pressione massima è 50 mmHg).

8.3 Stato blocco tastiera

Simbolo	
Procedura	Blocco/sblocco della tastiera

È possibile usare questa funzione per evitare pressioni accidentali dei tasti.

***Nota:** le seguenti funzioni possono essere attivate o disattivate nelle opzioni della pompa:*

- ***Blocco automatico:** la tastiera verrà automaticamente bloccata all'avvio della somministrazione o allo scadere di un determinato periodo di tempo (timeout).*
- ***Codice sblocco:** per sbloccare la tastiera è necessario inserire un codice.*

Blocco della tastiera



È possibile bloccare la tastiera come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.



4. Bloccare la tastiera come segue:

- Premere  per bloccare la tastiera.
La tastiera è bloccata e sul display viene visualizzato .
 - Premere  per attivare il blocco automatico.
La tastiera verrà automaticamente bloccata all'avvio della somministrazione. Se la tastiera viene sbloccata durante la somministrazione, verrà nuovamente bloccata allo scadere di un determinato periodo di tempo.
5. Premere **OK** per confermare.

Sblocco della tastiera



È possibile sbloccare la tastiera come segue:

1. Premere **MENU EXIT**.
2. Premere i tasti freccia per selezionare **🔒**.
3. Premere **accedi**.



Codice di sblocco abilitato



Codice di sblocco disabilitato

4. Sbloccare la tastiera come segue:
 - Se è richiesto un codice, premere i tasti per al codice di sblocco.
La tastiera si sblocca.
 - Se non è richiesto un codice, premere **🔑** e poi premere **OK** per confermare.
La tastiera è bloccata e sul display viene visualizzato 🔒.

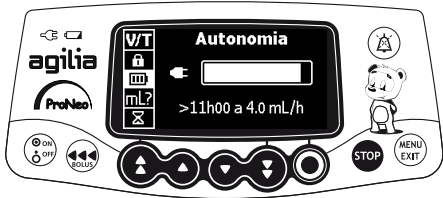
INFORMAZIONI

- I tasti **STOP** e **🔔** continuano a funzionare anche quando la tastiera è bloccata.
- Mentre la tastiera è bloccata, il tasto **⏸** funziona in caso di arresto della somministrazione.
- Mentre la tastiera è bloccata, il tasto **🔔** funziona in caso di attivazione di un allarme o al termine di una sessione di nutrizione.
- Lo stato di blocco della tastiera è memorizzato dalla pompa quando questa viene spenta.
- In caso di smarrimento del codice di sblocco, contattare il reparto biomedico.



8.4 Autonomia batteria

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dell'autonomia della batteria



È possibile visualizzare l'autonomia della batteria come segue:

1. Premere  .
2. Utilizzare i tasti freccia per selezionare  .
Verrà visualizzato il tempo rimanente con il flusso corrente.

La barra di stato mostra il livello di autonomia della batteria.

Il simbolo qui sotto avvisa l'utente che:

-  : la pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.
-  : la pompa sta funzionando a batteria.

8.5 Volume erogato

Simbolo	mL?
Procedura	Visualizzazione e azzeramento del volume somministrato



È possibile visualizzare e azzerare il volume somministrato come segue:

- 1. Premere .
- 2. Premere i tasti freccia per selezionare mL? .
Il volume totale somministrato include i boli e la somministrazione programmata. Viene inoltre visualizzato il tempo di somministrazione.
- 3. Per azzerare il volume somministrato, premere **accedi**.
- 4. Premere **OK** per confermare.



INFORMAZIONI
Quando la pompa viene spenta, il volume somministrato viene azzerato.

8.6 Pausa

Simbolo	
Procedura	Programmazione di una pausa

Per garantire l'attivazione di tutte le funzioni di sicurezza, la pompa deve essere sempre accesa quando è collegata al paziente.

Se la pompa rimane inutilizzata per un certo periodo di tempo, utilizzare la funzione di pausa.



È possibile programmare una pausa come segue:

1. Per arrestare la somministrazione premere .
2. Premere .
3. Premere i tasti freccia per selezionare .
4. Premere **accedi**.
5. Premere i tasti freccia per programmare la durata della pausa in ore e minuti, quindi premere **OK**.
6. Premere il pulsante per attivare la funzione **Inizia nutrizione alla fine della pausa** (opzionale).
7. Premere **OK** per avviare la pausa programmata.
8. Per riavviare la somministrazione prima della fine della pausa programmata, premere quindi **avvio**.



INFORMAZIONI



Se l'opzione **Inizia nutrizione alla fine della pausa** non viene attivata, alla fine della pausa viene attivato un allarme acustico. Per continuare, la somministrazione deve essere avviata manualmente.

8.7 Modalità diurna/notturna

Simbolo	
Procedura	Commutazione tra Modalità Diurna e Notturna

Questa funzione consente di alternare  modalità diurna e notturna . Le impostazioni di default della modalità notturna sono:

- Il segnale acustico della pressione dei tasti è silenziato.
- Gli indicatori luminosidello stato di somministrazione e la luminosità del display sono attenuati.

A seconda della configurazione della pompa, è possibile gestire la commutazione tra modalità diurna e notturna tramite questo menu (modalità manuale) o in base a impostazioni predefinite (modalità automatica). Per maggiori informazioni, consultare il Manuale tecnico.

Commutazione da Modalità Diurna a Notturna



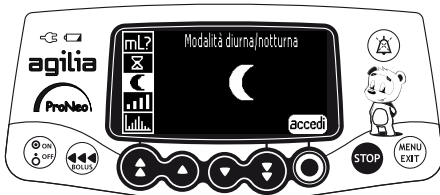
È possibile passare alla modalità notturna come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.



4. Premere  per attivare la modalità notturna.
Sul display viene visualizzato .
5. Premere **OK** per confermare.

Commutazione da Modalità Notturna a Diurna



È possibile passare alla modalità diurna come segue:

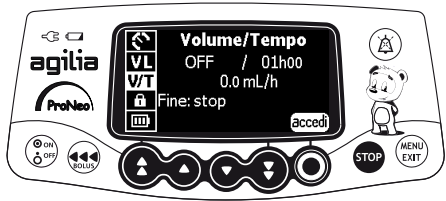
1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.



4. Premere  per attivare la modalità diurna.
Sul display viene visualizzato .
5. Premere **OK** per confermare.

8.8 Volume/Tempo

Simboli	V/T
Procedura	Programmazione di una sessione di nutrizione con Volume/Tempo.



- 1. Premere .
- 2. Premere i tasti freccia per selezionare V/T.
- 3. Premere **accedi**.

Per maggiori informazioni su come programmare una somministrazione in base a Volume/Tempo, Vedere la sezione 7.8.2, a pagina 38.

8.9 Volume limite

Simbolo	VL
Procedura	Programmazione di una sessione di nutrizione con Volume Limite

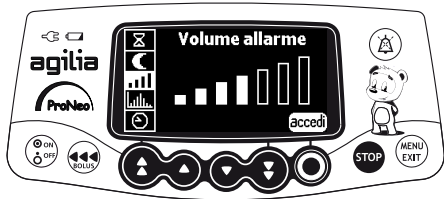


- 1. Premere .
- 2. Premere i tasti freccia per selezionare VL.
- 3. Premere **accedi**.

Per maggiori informazioni su come programmare una nutrizione con Volume Limite, Vedere la sezione 7.8.3, a pagina 39.

8.10 Volume allarme

Simbolo	
Procedura	Regolazione del volume d'allarme



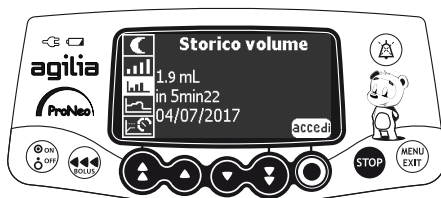
È possibile regolare il volume dell'allarme come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per selezionare il volume dell'allarme.
La pompa emette un allarme al livello di volume selezionato.
5. Premere **OK** per confermare.

8.11 Storico volume

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico del volume somministrato

Questa funzione consente di visualizzare lo storico del volume somministrato sulla pompa.



È possibile visualizzare lo storico della somministrazione come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.



4. Premere i tasti freccia per selezionare la somministrazione desiderata.
Vengono visualizzati i dettagli della somministrazione selezionata:
 - Volume erogato
 - Durata totale della somministrazione
 - Data/ora della somministrazione
5. Premere **esci** per tornare al menu.

8.12 Visualizza registro eventi

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione del Registro Eventi

Il registro eventi mostra i dettagli degli ultimi eventi che si sono verificati nella pompa. Gli eventi sono memorizzati nel registro anche dopo lo spegnimento e la riaccensione della pompa. Nel registro possono essere memorizzati fino a 1.500 eventi. Gli eventi meno recenti vengono sovrascritti.

***Nota:** quando l'alimentazione CA viene scollegata temporaneamente, o quando le batterie non sono in funzione, il file del registro viene conservato in una memoria non volatile per circa 10 anni.*

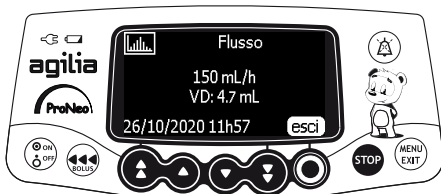


È possibile visualizzare il registro eventi come segue:

1. Premere **MENU**.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.



4. Premere i tasti freccia per selezionare l'evento desiderato.
5. Premere **accedi**. I dettagli dell'evento sono visualizzati.



6. Premere **esci** per tornare alla schermata precedente.

8.13 Data/Ora

Simbolo	
Procedura	Impostazione di data/ora



È possibile impostare data/ora come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per impostare quanto segue:
 - Giorno
 - Mese
 - Anno
 - Ore
 - Minuti
5. Premere **OK** per confermare.

8.14 Manutenzione

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione delle informazioni di manutenzione



È possibile visualizzare informazioni sulla manutenzione come segue:

1. Premere .
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per scorrere le informazioni di manutenzione.

Sono visualizzate le seguenti informazioni:

- *Numero di serie della pompa*
- *Data manutenzione successiva (gg/mm/aaaa)*
- *Modello della pompa*
- *Versione software*
- *Tempo di funzionamento totale dall'ultima manutenzione*

9 Opzioni

9.1 Comandi

Funzionamento	Tasto
Accesso alle opzioni	 + 
Selezione dell'opzione	   
Conferma	 (corrisponde ad accedi sul display)
Selezione ☒ /Deselezione ☐	

I valori selezionati vengono memorizzati allo spegnimento del dispositivo dopo la programmazione.
Per tornare ai menu normali, spegnere e riaccendere nuovamente.

9.2 Descrizione delle opzioni

Nella pompa sono disponibili quattro diversi gruppi di opzioni. Queste Istruzioni d'Uso descrivono solo le opzioni **Impostazioni pompa**.

Opzione	Codice accesso?	Descrizione dell'ubicazione
Impostazioni pompa	No	Sezione 9.3, a pagina 61.
Manutenzione	Sì	Manuale tecnico



INFORMAZIONI

Se si inserisce un codice di accesso errato, viene visualizzato **errore**.

9.3 Impostazioni pompa

I menù seguenti hanno varie funzioni che si possono selezionare o deselezionare per personalizzare la propria Agilia ProNeo.

Funzione	Scelta	Default Impostazione pompa
[Utente 2]: Voci menu	▪ Manutenzione: visualizzare o nascondere il menu manutenzione	Abilitato
	▪ Data/Ora: visualizzare o nascondere il menu Data/Ora	Disabilitato
[Utente 3]: Contrasto	▪ Regolazione del contrasto del display mediante i tasti di incremento e decremento rapido	Livello medio
[Utente 7]: Data/Ora	▪ Impostazione data: gg/mm/aaaa	Data e ora fabbrica di produzione
	▪ Selezione ora: __ h __	
[Utente 8]: Lingua	▪ Lista con tutte le lingue disponibili	Lingua ufficiale del paese di destinazione
[Par 5]: Scelta della siringa	▪ Abilitare/disabilitare schermata di conferma siringa selezionata	Disabilitato
[Par 6]: Siringhe	▪ Lista con caselle di selezione dei nomi delle siringhe disponibili e altre dimensioni di siringhe	Sezione 13.1, a pagina 70.
[Par 13]: Avviso disconn.alimentaz.rete	▪ Abilitare/disabilitare i messaggi Disconn. aliment. e Dispositivo operante a batteria all'accensione	Abilitato
[Par 37]: Sistema di allarme	▪ Abilitare/disabilitare silenziamento preventivo per il sistema di allarme	Abilitato
[Par 38]: Codice sblocco tastiera	▪ Abilitare/disabilitare il codice di sblocco tastiera (4 cifre). Disabilitare il codice: 0000	0000 (Disabilitato)

10 Comunicazione dati

È possibile connettere Agilia ProNeo a un PC per interventi di manutenzione (tramite software Agilia Partner).

10.1 Cavi di comunicazione dati

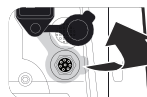


INFORMAZIONI

- Usare solo cavi Agilia Connect raccomandati.
- Tutte le operazioni di connessione e disconnessione dei cavi vanno eseguite da personale debitamente formato.
- Tutti i dispositivi IT, inclusi hub e interruttori, in prossimità del paziente (< 1,5 m) devono soddisfare la norma IEC 60601-1 (corrente di dispersione).
- I dispositivi IT connessi all'esterno dell'area del paziente (> 1,5 m) devono soddisfare la norma IEC60950.

10.2 Utilizzo della porta di comunicazione

1. Rimuovere il coperchio protettivo dalla porta di comunicazione RS232 della pompa.
2. Collegare il cavo alla porta di comunicazione RS232 avvitando la rotella sul connettore.



INFORMAZIONI

- Non scollegare i cavi di comunicazione durante il trasferimento dei dati.

11 Verifica utente

Il protocollo esposto di seguito offre all'utente una guida rapida di controllo per garantire la completa funzionalità del sistema pompa. Eseguire questa verifica utente prima di ogni utilizzo della pompa.

1. Controllare l'aspetto esterno della pompa per verificare che non vi siano crepe o altri danni visibili.
2. Controllare che non siano presenti danni visibili sull'ingresso del cavo di alimentazione e sul cavo stesso.
3. Se la pompa è montata su un'asta o un binario, verificare che la pompa sia fissata saldamente.
4. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA e controllare che il relativo indicatore sia illuminato e che sia udibile un segnale acustico proveniente dalla pompa a siringa.
5. Accendere la pompa e attendere che l'auto-test sia completo. Controllare il display e gli indicatori luminosi.
6. Premere un tasto qualsiasi e verificare che venga emesso un segnale acustico (se questo è attivato).

Se uno o più test evidenziano una non conformità, contattare il reparto competente o il nostro Servizio di Assistenza.

12 Allarmi e funzioni di sicurezza

12.1 Introduzione

Agilia ProNeo è dotata di un sistema di monitoraggio continuo che si avvia insieme alla pompa.

Quando si attiva un allarme, sul display della pompa viene visualizzato un messaggio. Si consiglia di leggere il messaggio stando di fronte alla pompa, prima di confermarlo.



AVVERTENZA

I segnali acustici di allarme dei dispositivi medicali possono essere disturbati dal rumore ambientale. Impostare il volume dell'allarme su un livello sufficientemente elevato da consentire di sentire il segnale di allarme nonostante il rumore ambientale.

12.2 Descrizione degli allarmi

Ci sono diversi livelli di priorità di allarme:

- Allarmi a priorità alta
- Allarmi a priorità media
- Allarmi a priorità bassa
- Segnali informativi

Priorità allarme	Risposta operatore richiesta	Descrizione
Alta (!!!)	Risposta immediata	▪ La nutrizione si arresta. ▪ Gli indicatori dello stato di somministrazione della nutrizione lampeggiano e sono rossi. ▪ La pompa emette segnali acustici di allarme. ▪ Sul display della pompa viene visualizzata una descrizione dell'allarme. ▪ Il tasto  consente di silenziare l'allarme (per due minuti).
Media (!!)	Risposta rapida	▪ La nutrizione continua. ▪ Gli indicatori dello stato di somministrazione della nutrizione lampeggiano e sono gialli. ▪ La pompa emette segnali acustici di allarme. ▪ Il tasto  consente di silenziare l'allarme (senza limite di tempo).
Bassa (!)	Conoscenza	
Segnali informativi	Conoscenza	▪ La nutrizione continua. ▪ Sul display della pompa viene visualizzato un messaggio informativo.

12.3 Note generali

- Quando due allarmi scattano nello stesso momento, viene visualizzato l'allarme con priorità più alta.
- Quando due allarmi con uguale priorità scattano nello stesso momento, il software della pompa assegna loro una priorità.
- Quando viene individuata la causa di un allarme con priorità alta, gli indicatori luminosi di colore rosso si spengono. Tuttavia, il messaggio continua a essere visualizzato nella parte superiore del display come promemoria relativo alla causa dell'allarme.
- Il dispositivo garantisce l'attivazione di allarmi a priorità alta in tutte le condizioni di utilizzo.
- A causa di una condizione di guasto isolata potrebbe essere erogato al massimo 1 mL.
- Per tutti gli allarmi (eccetto gli allarmi di occlusione), il tempo intercorrente tra la condizione di allarme e l'attivazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi.
- Se l'alimentazione elettrica CA viene scollegata e la batteria è scarica, le impostazioni degli allarmi non vengono modificate e sono memorizzate per un periodo illimitato.

12.4 Lista degli allarmi

12.4.1 Allarmi relativi alla siringa

Messaggio	Priorità	Arresta la somministrazione?	Problema/Soluzione
Posizionamento siringa !!!	Alta (!!!)	Sì	La siringa non è installata correttamente (pistone di spinta, braccetto blocca-siringa o rilevamento alette). ☞ Verificare l'installazione della siringa.
Allarme testa stantuffo !!!	Alta (!!!)	Sì	La testa dello stantuffo è assente o inserita non correttamente. ☞ Verificare l'installazione della siringa.
Allarme blocco siringa !!!	Alta (!!!)	Sì	Meccanismo sganciato. ☞ Verificare l'installazione della siringa.
Rimuovere completamente la siringa !	Bassa (!)	No	Auto-test preventivo per eventuale guasto della testa dello stantuffo. ☞ Rimuovere e reinstallare la siringa.

12.4.2 Allarmi relativi al volume limite

Messaggio	Priorità	Arresta la somministrazione?	Problema/Soluzione
Vol. limite raggiunto !!!	Alta (!!!)	Sì	Il volume limite è stato raggiunto.

Messaggio	Priorità	Arresta la somministrazione?	Problema/Soluzione
Preall.fine vol.limite !!	Media (!!)	No	Il tempo restante è inferiore alla durata definita (regolabile da 1 a 30 minuti) e la differenza tra VTBD rimanente e volume limite è scesa sotto il 10% della capacità della siringa.

12.4.3 Allarmi relativi a volume/tempo

Messaggio	Priorità	Arresta la somministrazione?	Problema/Soluzione
All.fine volume/tempo !!!	Alta (!!!)	Sì	Il volume limite è stato raggiunto.
Preall.fine volume/tempo !!	Media (!!)	No	Il volume/tempo limite è stato raggiunto.

12.4.4 Allarmi relativi allo stato della nutrizione

Messaggio	Priorità	Arresta la somministrazione?	Problema/Soluzione
Fine nutrizione!!!	Alta (!!!)	Sì	La somministrazione è stata completata (la siringa è vuota).
Pre-allarme fine nutrizione!!	Media (!!)	No	Il tempo rimanente è inferiore alla durata definita (regolabile da 1 a 30 minuti) e il volume di fluido rimanente nella siringa è sceso sotto il 10% della capacità della siringa.
Verificare impostazioni !!	Media (!!)	No	Il flusso è stato modificato usando i tasti, ma non è stato confermato. ☞ Verificare il flusso e premere OK per confermare.
Impostazioni in attesa !!	Media (!!)	No	Inserire un valore. ☞ Inserire un valore e premere OK per confermare.
Avvio in attesa !!	Media (!!)	No	Le impostazioni della somministrazione sono state inserite, ma non sono state confermate premendo avvio . ☞ Verificare le impostazioni della somministrazione e premere avvio per iniziare la somministrazione.
Fine nutrizione! Arrestare per nuova nutrizione!	Bassa (!)	No	Il volume limite oppure il volume da erogare è stato raggiunto e l'impostazione di fine somministrazione è configurata su KTO.
Val.min raggiunto/Val. max raggiunto	Segnale informativo	No	Il limite superiore o inferiore non superabile è stato raggiunto.

12.4.5 Allarmi relativi alla pressione

Messaggio	Priorità	Arresta la sommini- strazione?	Problema/Soluzione
Allarme occlusione !!!	Alta (!!!)	Sì	La pressione all'interno della linea di somministrazione ha raggiunto il livello di soglia. ☞ Verificare se la linea di somministrazione è occlusa. Se necessario, reimpostare la soglia di pressione in base al flusso. Vedere la sezione 8.2, a pagina 44.
Preallarme occlusione !!	Media (!!)	No	La pressione nella linea ha raggiunto le seguenti misurazioni: ▪ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI sotto una soglia programmata inferiore a 100 mmHg. ▪ 50 mmHg/6,7 kPa/0,9 PSI sotto una soglia programmata uguale o superiore a 100 mmHg. ☞ Controllare la linea di somministrazione. ☞ Impostare la soglia di pressione corretta.
Aumento di pressione !	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di somministrazione sta aumentando. ☞ Verificare l'eventuale presenza di occlusioni nella linea di somministrazione.
Caduta di pressione !	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di somministrazione sta diminuendo. ☞ Verificare la connessione a valle e l'integrità di tutta la linea.

12.4.6 Allarmi relativi alla batteria

Messaggio	Priorità	Arresta la sommini- strazione?	Problema/Soluzione
Allarme batteria !!!	Alta (!!!)	Sì	La batteria è scarica. ☞ La pompa si spegnerà automaticamente entro 5 minuti. ☞ Collegare immediatamente la pompa alla rete elettrica.
Batteria scarica !!!	Alta (!!!)	Sì	Batteria scarica. ☞ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica e caricare per il tempo necessario.
Preallarme batteria !!	Media (!!)	No	Batteria bassa. ☞ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica.
	Bassa (!)	No	Se la pompa non viene utilizzata per un periodo prolungato, collegare all'alimentazione elettrica e aspettare che la batteria sia carica.

12.4.7 Allarmi relativi all'alimentazione

Messaggio	Priorità	Arresta la sommini- strazione?	Problema/Soluzione
Guasto aliment. da rete !	Bassa (!)	No	L'alimentazione è discontinua. ☞ Contattare l'assistenza tecnica.
Scollegamento alimentazione	Segnale informativo	No	La pompa è scollegata dall'alimentazione CA. Viene emesso un solo bip. ☞ Premere  per confermare. ☞ Verificare che l'autonomia della batteria sia sufficiente per la durata della somministrazione prevista. ☞ Se si tratta di uno scollegamento involontario, verificare il collegamento alla rete elettrica.

12.4.8 Allarmi relativi alla tastiera

Messaggio	Priorità	Arresta la sommini- strazione?	Problema/Soluzione
Stato blocco tastiera	Segnale informativo	No	La tastiera è bloccata. ☞ Sbloccare la tastiera.
Tastiera bloccata Sbloccare la tastiera per continuare	Segnale informativo	No	La tastiera è bloccata e il braccetto blocca- siringa è stato aperto e chiuso. ☞ Sbloccare la tastiera.

12.4.9 Allarmi relativi a errori tecnici

Messaggio	Priorità	Arresta la sommini- strazione?	Problema/Soluzione
Erxx(yyyy) !!!	Alta (!!!)	Sì	Allarme tecnico ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi .
Temperatura interna alta !	Bassa (!)	No	Aumento di temperatura. ☞ Controllare l'ambiente del dispositivo.
Centralizz.allarmi non disponibile su Link+ !	Bassa (!)	No	La pompa è installata su una stazione d'impilaggio Agilia Link+ non aggiornata. ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi .

In caso di malfunzionamento del sistema si attiva l'allarme acustico e viene visualizzato un messaggio di errore Erxx(yyyy) !!!.

- 1. Annotare il messaggio di errore Erxx(yyyy) !!!.
- 2. Scollegare la pompa dalla rete elettrica.
- 3. Ripristinare il dispositivo premendo il tasto  per 10-15 secondi e rilasciarlo quando il dispositivo si spegne.



AVVERTENZA

Se gli allarmi persistono dopo la riaccensione della pompa, non usare il dispositivo sui pazienti e contattare il personale tecnico qualificato del reparto biomedico della propria struttura sanitaria oppure il rappresentante di vendita **Fresenius Kabi**.

12.4.10 Segnali informativi solo acustici

Tipo	Commento	Arresta la somministrazione?	Attivazione
Modalità commutazione	Bip fino al rilascio del tasto	No	Il bip inizia quando l'azione non è consentita
Avvio nutrizione alla fine della pausa	3 bip	N/A	Alla fine della pausa, quando la somministrazione si riavvia automaticamente
Alimentazione elettrica CA collegata	1 bip	No	Quando l'alimentazione elettrica è collegata
Tasto non consentito	1 bip	No	Ripetuto fino al rilascio del tasto
Bip dei tasti	1 bip	No	Per ogni tasto premuto
Altro bip di non convalida	1 bip	No	Per ogni tasto premuto
Bolo	1 bip	No	Ripetuto per ogni mL somministrato
Riempimento siringa	1 bip	N/A	Ripetuto ogni 5 secondi
Fine della pausa	4 bip	N/A	Alla fine della pausa - ripetuto

13 Siringhe e prolunghe

13.1 Lista delle siringhe

INFORMAZIONI



- La pompa Agilia ProNeo è utilizzabile con una gamma di siringhe di diversi tipi, marche e dimensioni. Per la lista delle siringhe compatibili e informazioni per gli ordini, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.
- La lista delle siringhe disponibili per la pompa può essere consultata tramite il menù della pompa.
- Le siringhe riportate nella lista sono solo monouso.
- Per informazioni generali sulle siringhe (quali data di scadenza, stoccaggio, sterilità, ecc.), fare riferimento alle istruzioni del produttore delle siringhe.

AVVERTENZA



- **Fresenius Kabi** declina ogni responsabilità per errori di flusso dovuti a modifiche delle specifiche delle siringhe introdotte dal produttore.
- Verificare che le dimensioni e i modelli delle siringhe siano compatibili con la pompa a siringa, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema. L'uso di siringhe incompatibili può causare danni al paziente e funzionamento scorretto della pompa con conseguente somministrazione inaccurata del fluido, monitoraggio insufficiente di eventuali occlusioni e altri potenziali problemi.

13.2 Preparazione di una siringa

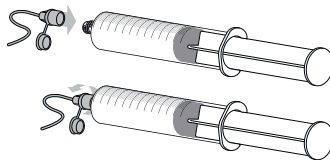
Si raccomanda di utilizzare una connessione ENFit tra la siringa e la prolunga.

L'uso di prolunghe o di siringhe non avvitalabili può provocare perdite in caso di somministrazione con flussi elevati e/o pressioni elevate.

Collegare la prolunga rispettando le procedure in vigore nella propria struttura sanitaria e le pratiche cliniche adatte.

Utilizzare le dovute precauzioni in modo da evitare ogni rischio di contaminazione o di ferita al momento dell'eliminazione o della distruzione di siringhe, prolunghe, ecc.

1. Preparare il fluido da somministrare secondo il protocollo della struttura sanitaria.
2. Selezionare una siringa.
3. Verificare l'integrità della siringa e della sonda per nutrizione.
4. Raccordare la siringa alla prolunga secondo le procedure locali.
5. Se necessario, riempire la siringa e verificare che sia a tenuta stagna.
6. Riempire manualmente la prolunga secondo il protocollo della struttura sanitaria.
7. Confermare che non vi sia aria all'interno della siringa o della linea prolunga.



INFORMAZIONI



- Il fluido nella siringa e la siringa devono rientrare nelle condizioni di temperatura di esercizio normali: $+18^{\circ} - +30^{\circ} \text{C}$.
- Si raccomanda di riempire la prolunga immediatamente prima di avviare una sessione di nutrizione.

Precauzioni per l'uso di siringhe e prolunghe

- Usare prolunghe compatibili con il minimo volume interno o spazio morto per ridurre al minimo eventuali volumi residui tra la siringa e il paziente durante la somministrazione di farmaci o fluidi a basse velocità di nutrizione (ad es., inferiore a 5 mL per ora e specialmente flussi inferiori a 0,5 mL per ora). In questo modo si riduce il tempo necessario al fluido per raggiungere il paziente, si preserva l'accuratezza della somministrazione e si riduce il tempo di rilevamento delle occlusioni.

Ad esempio:

- Diametro interno del tubo: Si raccomanda un diametro interno piccolo per la somministrazione a basso flusso.
- Lunghezza del tubo: La lunghezza del tubo deve essere minima, se possibile.
- Prima del collegamento alla pompa, riempire manualmente la siringa e la prolunga per rimuovere tutta l'aria.

13.3 Operazioni relative alle siringhe

13.3.1 Rimozione di una siringa

1. Per arrestare la nutrizione premere .
2. Scollegare la sonda per nutrizione dal paziente secondo il protocollo della struttura sanitaria.
3. Aprire il braccetto blocca-siringa.
4. Premere  per tacitare il segnale acustico per 2 minuti.
5. Premere la leva di apertura verso il basso e rimuovere la siringa dal suo alloggiamento.
6. Scollegare la siringa dalla prolunga.

13.3.2 Sostituzione di una siringa

1. Rimuovere la siringa,
Vedere la sezione 13.3.1, a pagina 72.
2. Preparare una nuova siringa ed eseguire i passaggi descritti nella sequenza delle operazioni. Vedere la sezione 6.1, a pagina 24.
3. Dopo avere installato la nuova siringa, confermare la schermata **stessa terapia** (schermata opzionale).



AVVERTENZA

Riempire elettronicamente la pompa a siringa dopo avere sostituito una siringa quasi vuota con una siringa di ricambio.



INFORMAZIONI

Smaltire correttamente le siringhe usate.

13.3.3 Frequenza di sostituzione della siringa

Sostituire la siringa in base al protocollo della propria struttura sanitaria.

14 Stoccaggio del Dispositivo

14.1 Precauzioni per lo stoccaggio

- Maneggiare il dispositivo con cura durante lo stoccaggio.
- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto. L'area di stoccaggio deve essere pulita e organizzata.
- Pulire e disinfettare il dispositivo prima dello stoccaggio.



AVVERTENZA

- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato (oltre 2 mesi), si consiglia di richiedere l'intervento di personale qualificato per la rimozione e lo stoccaggio della batteria. Se non è possibile rimuovere la batteria o il dispositivo verrà utilizzato entro 2 mesi, caricare la batteria almeno una volta al mese collegando il dispositivo all'alimentazione elettrica CA per almeno 6 ore.

14.2 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Le condizioni di stoccaggio e trasporto devono soddisfare i seguenti parametri:

- Temperatura:
-10 °C to +60 °C
- Pressione:
500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) to 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Umidità relativa:
dal 10 % al 90 % senza condensa
- Altitudine:
Fino a 3.000 m

14.3 Preparazione del dispositivo per lo stoccaggio

Preparare il dispositivo per lo stoccaggio nel seguente modo:

1. Spegner la pompa e rimuovere il materiale di consumo.
2. Se necessario (stoccaggio a lungo termine), scollegare il cavo di alimentazione e tutti i cavi di comunicazione.
3. Rimuovere la pompa dalla sede di montaggio.
4. Pulire la pompa.
5. Maneggiare con cura la pompa e riporla in un luogo idoneo.

Per istruzioni dettagliate, consultare i relativi paragrafi nel presente documento.

14.4 Uso del dispositivo dopo lo stoccaggio

Il dispositivo può essere utilizzato immediatamente dopo lo stoccaggio senza periodi di raffreddamento o riscaldamento.

Se la batteria è stata rimossa durante un periodo di stoccaggio prolungato, contattare il reparto biomedico della struttura per la reinstallazione della batteria prima dell'utilizzo.

Si consiglia di caricare la batteria per almeno 6 ore.

In fase di installazione dopo lo stoccaggio e prima di utilizzare l'apparecchio su un paziente, si raccomanda di eseguire la Verifica utente, vedere la sezione 11, a pagina 63.

15 Specifiche



INFORMAZIONI

L'intervallo di impostazioni e i valori di default descritti in questa sezione corrispondono alle impostazioni di fabbrica. L'intervallo di impostazioni e i valori di default possono essere modificati nelle opzioni della pompa.

15.1 Funzioni principali

Le caratteristiche principali della pompa sono definite in base a condizioni di funzionamento standard:

Feature (Funzionalità)	Fare riferimento a
Accuratezza flusso	Sezione 15.6.1, a pagina 78. Sezione 18.9, a pagina 89.
Tempo di rilevamento occlusione	Sezione 15.6.3, a pagina 78.
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione	Sezione 15.6.4, a pagina 79.
Gestione di allarmi a priorità alta	Sezione 12, a pagina 64.

15.2 Flusso

	Formato	Siringa					Minimo incremento
		50 mL / 60 mL	30 mL / 35 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Velocità di Flusso	mL/h	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Flusso di bolo*	mL/h	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50
Riempimento	mL/h	1200	600	600	350	250	Non regolabile
KTO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

* Valore di default bolo = Valore superiore del flusso per ogni dimensione di siringa.

** Valore di default KTO = 1 mL/h.

15.3 Volume da erogare (VTBD)

	Formato	Intervallo	Valore di default	Minimo incremento
Volume limite	mL	0,1 → 999	0,1	0,1
Volume/Tempo	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Bolo	mL	0,1 → 10	N/A	0,1

Applicabile a siringhe di tutte le dimensioni (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Tempo di somministrazione

	Formato	Intervallo	Valore di default	Minimo incremento
Velocità di somministrazione (Durata della somministrazione)	__ h __ min __ sec	00 h 01 min 00 sec → 96h00min00sec	N/A	00 h 01 min 00 sec
KTO (Durata silenziamiento allarme)	__ h __ min __ sec	00 h 01 min 00 sec → 12h00min00sec	01h00	00 h 01 min 00 sec
Pausa	__ h __ min __ sec	00h01min00sec → 24h00min00sec	00 h 01	00h01min00sec

Applicabile a siringhe di tutte le dimensioni (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Gestione della pressione

Agilia ProNeo può misurare la pressione da 50 mmHg a 900 mmHg.

	Descrizione impostazione	Formato impostazione	Valore di default
Modalità	Modalità pressione della somministrazione.	3 livelli/Variabile	Variabile
DPS	Consente l'attivazione dell'opzione DPS nel menu della pressione della pompa.	Sì/No	Sì
Unità	Selezione unità di pressione.	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Limite memorizzato	L'ultima modifica del limite di pressione viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato/Disabilitato	Disabilitato
DPS memorizzato	L'ultima modifica del valore DPS viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato/Disabilitato	Disabilitato

		Formato	Intervallo di impostazioni	Valore di default	Minimo incremento
3 livelli	Bassa	mmHg	50 → 300	100	50
	Media	mmHg	150 → 700	250	50
	Alta	mmHg	250 → 900	500	50
Variabile	Intervallo completo	mmHg	50 → 900	500	25 50 (100 → 250) (250 → 900)
	Limite massimo	mmHg	500 → 900	900	50
DPS	Soglia incremento	mmHg	50 → 400	100	50
	Soglia di caduta	mmHg	100 → 400	100	50

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

15.6 Accuratezza



L'accuratezza (flusso, tempo, volume somministrato, pressione) può essere influenzata dal modello e dalla configurazione della siringa, dalla configurazione della prolunga, dalla viscosità e dalla temperatura del fluido.

*Nota: tutti i test di seguito riportati sono conformi allo standard NF EN/IEC 60601-2-24.
I valori sono relativi a siringhe utilizzate durante test interni e sono puramente indicativi.*

15.6.1 Accuratezza flusso

	Accuratezza
Flusso	± 3%

15.6.2 Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza

Contropressione	Accuratezza (dai valori medi)
+ 39,9 kPa	~ - 3%
+ 13,33 kPa	~ - 1,5%
- 13,33 kPa	~ + 1,5%

15.6.3 Accuratezza dell'allarme di occlusione

	Accuratezza			
Tempo di risposta dell'allarme di occlusione*	Siringa**	Flusso	Soglia di allarme occlusione	
			50 mmHg (1)	900 mmHg
	50 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 5 ore < 30 minuti < 7 minuti	< 28 ore < 3 ore < 30 minuti
	20 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 4 ore < 20 minuti < 5 minuti	< 14 ore < 75 minuti < 15 minuti
	10 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 3 ore < 20 minuti < 5 minuti	< 7 ore < 75 minuti < 15 minuti

* Condizione di test: Temperatura: 20 °C, Lunghezza linea estensione: 150 cm

** Siringa: Freka Connect 60 mL

(1) Per questa soglia, in determinate condizioni, potrebbe essere attivato un falso allarme. In tal caso è necessario modificare la soglia di occlusione.

15.6.4 Accuratezza del volume



AVVERTENZA

L'accuratezza potrebbe essere ridotta quando la velocità di somministrazione è inferiore a 1 mL/h.

	Accuratezza			
Bolo*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL			
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione*	Siringa**	Velocità	Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

	Accuratezza	Condizioni specifiche
Somministrazione accidentale di un bolo durante un movimento della pompa*	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	da 0 a -1 m al di sotto del paziente
Pompaggio a flusso inverso durante la somministrazione* (1)	-0,05 mL ≤ X	1 mL/h con frequenza di campionamento di 30 secondi senza pressione a valle
Pompaggio a flusso inverso durante la somministrazione* (1)	-0,05 mL ≤ X	per la pressione a valle ≤ 300 mmHg

* Condizione di test: *Contropressione*: 0 mmHg.

** *Siringa*: Freka Connect 60 mL.

(1) Per ridurre il volume del bolo viene eseguito un pompaggio a flusso inverso alla risoluzione dell'occlusione.

15.6.5 Accuratezza della pressione

	Accuratezza
Pressione	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %
Bolo (accuratezza del volume)	< 10 mL: ± 0,2 mL

16 Pulizia e Disinfezione

Per evitare rischi di infezione e trasmissione microbica, accertarsi di pulire e disinfettare adeguatamente la pompa.

AVVERTENZA



- La procedura di disinfezione deve essere completata immediatamente dopo la pulizia. Disinfettare la pompa senza averla pulita in precedenza non è efficace.
- La pompa non è sterile e la sterilizzazione non è indicata in quanto tale procedura potrebbe danneggiare la pompa.
- Se la pompa viene contaminata con sangue o fluidi corporei durante l'utilizzo e se consentito dalle prassi locali e dalle linee guida della struttura sanitaria, eseguire immediatamente la pulizia rapida descritta di seguito. Seguire sempre le regole locali in merito alle misure di protezione.

Solo pulizia rapida

Nota: la pulizia rapida non è un'alternativa alla pulizia completa che è comunque necessaria.

1. Verificare che la tastiera sia bloccata per evitare la regolazione accidentale dei parametri di nutrizione. Non muovere la pompa.
2. Pulire con salviette pronte all'uso tutte le superfici esposte della pompa.
3. Alla fine della nutrizione, eseguire il protocollo di pulizia completo, vedere la sezione 16.3.1, a pagina 82.

16.1 Quando pulire e disinfettare la pompa

AVVERTENZA

Pulire e disinfettare a fondo la pompa nei seguenti casi:



- Dopo ogni uso sul paziente
- Prima di qualsiasi intervento di manutenzione
- Regularmente quando la pompa non è in uso
- Prima dello stoccaggio

16.2 Detergenti raccomandati e vietati

Si raccomandano i seguenti detergenti e disinfettanti:

16.2.1 Detergenti raccomandati

	Detergenti raccomandati
Pulizia	Didecilmetilammonio cloruro (esempio: Wip'Anios Excel di Anios)
Disinfezione	Didecilmetilammonio cloruro (esempio: Wip'Anios Excel di Anios)

16.2.2 Detergenti vietati

I seguenti detergenti per la pulizia o la disinfezione sono vietati:

- Tricloroetilene
- Detergenti abrasivi
- Alcol non diluito

Questi agenti aggressivi potrebbero danneggiare le superfici in plastica e causare malfunzionamento.

16.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Seguire le istruzioni fornite per garantire una pulizia e una disinfezione efficaci della pompa.

- Usare i detergenti in base alle istruzioni del produttore. Tali istruzioni possono includere l'uso di dispositivi idonei di protezione (guanti, camice di laboratorio, occhiali, ecc.) o la diluizione del detergente secondo le linee guida del produttore.
- Per i disinfettanti, rispettare il tempo di contatto necessario agli agenti antimicrobici per agire (il tempo per il quale il detergente deve essere lasciato sulla pompa per ottenere una disinfezione efficace).

La seguente avvertenza è fornita allo scopo di proteggere il personale dalle scosse elettriche e la pompa da danni che potrebbero provocarne un malfunzionamento.

AVVERTENZA



- La pulizia e la disinfezione della pompa devono essere eseguite solo da personale debitamente formato.
- Non inserire la pompa in autoclave né immergerla in liquidi.
- Non spruzzare liquidi direttamente sui connettori. Utilizzare, invece, un panno per la pulizia o salviette monouso.

16.3.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi sono scollegati.
- L'aria è a temperatura ambiente (tra 20 e 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Collocare la pompa su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Rimuovere eventuali tracce notevoli di sporcizia con una salvietta pronta all'uso.
3. Procedendo dall'alto verso il basso, pulire accuratamente tutte le superfici esposte (alloggiamento, tastiera, area del braccetto della siringa, protezione della siringa, pistone di spinta, leva di sgancio, braccetto blocca-siringa, ecc.) della pompa. Per sollevare e muovere la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
 - *Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.*
 - *Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno dell'alloggiamento della pompa.*
4. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto.
5. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di sblocco.
6. Usare una salvietta nuova pronta all'uso per pulire delicatamente la parte laterale del braccetto blocca-siringa e tutte le superfici esterne nell'area del braccetto della siringa.
7. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto per dissolvere tutte le materie organiche.
8. Utilizzare un tampone per strofinare delicatamente le superfici esposte della pompa. Accertarsi di strofinare lungo le giunzioni e i bordi del pannello di controllo e le aree strette o difficili da raggiungere.
9. Pulire il cavo di alimentazione ed eventuali accessori della pompa.
10. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

16.3.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

- È stato eseguito il protocollo di pulizia.
- La pompa è spenta.
- Il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi sono scollegati.
- L'aria è a temperatura ambiente (tra 20 e 25 °C).
- L'operatore indossa dispositivi di protezione idonei.

Protocollo

1. Collocare la pompa pulita in precedenza su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Pulire tutte le superfici esposte della pompa con una salvietta pronta all'uso, accertandosi di non tralasciare gli spazi, gli interstizi e le aree difficili da raggiungere. Per sollevare e muovere la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
 - *Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.*
 - *Non lasciare che i liquidi scorrano, penetrino o gocciolino all'interno dell'alloggiamento della pompa.*
3. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di sblocco.
4. Usare una salvietta nuova pronta all'uso per pulire delicatamente la parte laterale del braccetto blocca-siringa e tutte le superfici esterne nell'area del braccetto della siringa.
5. Usando una salvietta pronta all'uso nuova, ripetere i passaggi da 2 a 4.
6. Lasciare il disinfettante sulla pompa per almeno 3 minuti.
7. Pulire il cavo di alimentazione ed eventuali accessori della pompa.
8. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

17 Alimentazione

17.1 Precauzioni alimentazione elettrica CA

Verificare che la tensione dell'alimentazione elettrica CA corrisponda al valore indicato nell'etichetta situata nella parte inferiore del dispositivo. Non superare la tensione consentita.

L'uscita di alimentazione elettrica deve rimanere sempre accessibile per consentire la disconnessione dell'alimentazione elettrica in caso di emergenza.



AVVERTENZA

- Per evitare problemi elettrici e proteggere il dispositivo da eventuali danni, la pompa e i relativi accessori possono essere collegati all'alimentazione elettrica CA solo con il cavo di alimentazione fornito da **Fresenius Kabi** o con un accessorio di alimentazione della gamma di prodotti Agilia Connect.
- Non usare prolunghe per collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA.
- Le pompe devono essere collegate a ciabatte di alimentazione di grado medicale, se necessario.

17.2 Precauzioni per la batteria

Il dispositivo utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Le seguenti azioni possono causare perdite, surriscaldamento, fumo, esplosione o incendio, con conseguente compromissione delle prestazioni, guasti, danni all'apparecchio o lesioni all'utente:

- Utilizzo scorretto di una batteria agli ioni di litio.
- Sostituzione della batteria da parte di personale non debitamente formato.

INFORMAZIONI



- Non sostituire con batterie di tipo diverso da quelle fornite da **Fresenius Kabi**.
- Non usare la pompa senza avere collegato la batteria.
- Non scollegare la batteria quando il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione CA. Scollegare il cavo di alimentazione e spegnere il dispositivo prima di scollegare la batteria.
- Non bruciare né avvicinare a fiamma viva.
- Non far cadere, schiacciare, forare, modificare o smontare la batteria.
- Non usare la batteria se gravemente graffiata o danneggiata.
- Non mandare in corto circuito i terminali.
- Non esporre a temperature alte o estremamente basse. Consultare le specifiche con riferimento alle condizioni di funzionamento e di stoccaggio.
- Non tentare di caricare o scaricare la batteria al di fuori del dispositivo.
- Per maggiori informazioni sulla sostituzione della batteria, fare riferimento al manuale tecnico.

17.3 Funzionamento a batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria interna che alimenta automaticamente l'apparecchio in caso di guasti all'alimentazione o scollegamento dall'alimentazione elettrica CA. La batteria viene caricata quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.

Prima del primo avvio, caricare la batteria per circa 6 ore, collegando il cavo di alimentazione con la pompa spenta.



INFORMAZIONI

Durante il funzionamento, lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione elettrica, in modo da preservare la carica e la capacità massima della batteria e ottimizzarne la durata e le prestazioni.

18 Caratteristiche tecniche

18.1 Alimentazione elettrica

È necessario usare un cavo di alimentazione Agilia conforme allo standard IEC 60227.

Il conduttore del cavo di alimentazione deve avere una sezione trasversale di almeno 0,75 mm².

Alimentazione elettrica CA	 Alimentazione elettrica	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz con terra funzionale
	Consumo massimo	10-15 VA
	Fusibile di protezione	1 X T1.6AH 250 V, accessibile dal comparto batteria

18.2 Batteria

Scollegare la batteria prima di aprire il dispositivo. Evitare i cortocircuiti e gli eccessivi surriscaldamenti.

Se il dispositivo non viene utilizzato per oltre 3 mesi, la data viene cancellata (tutte le altre impostazioni sono memorizzate in modo permanente). All'accensione della pompa, impostare nuovamente la data.

Caratteristiche	7,2 V 2,2 Ah - Batteria Smart agli ioni di litio	
Peso	Circa 100 g.	
Autonomia batteria	Flusso	Autonomia batteria
	5 mL/h	> 11 h
Ricarica batteria	Pompa spenta: < 6 h / Pompa accesa: < 20 h	

18.3 Consumo di energia

La pompa normalmente consuma circa 3,5 W in condizioni di funzionamento normali.

18.4 Porta di comunicazione

Il connettore situato sul retro del dispositivo consente la comunicazione con un PC.

Chiamata Infermiera	Interfaccia comando chiamata infermiera
Cavo seriale	Output TTL
Ingresso alimentazione	 10 V / 15 W per alimentare il prodotto
Potenza in uscita	 5 VCC / 150 mA per alimentazione al cavo USB Agilia o per la chiamata infermiera

La disponibilità e la conformità tecnica del sistema di chiamata infermiera sono sotto la responsabilità della struttura ospedaliera.

18.5 Comunicazione a infrarossi

La pompa è munita di una porta ad infrarossi situata sul retro. Consente di trasferire delle informazioni con l'accessorio Link+ Agilia. L'informazione può poi essere ritrasmessa con i cavi di comunicazione dedicati.

Modalità	Comunicazione ottica wireless tramite luce a infrarossi
Compatibilità	Layer fisico Seriale Asincrono a Infrarossi (SIR) irPHY 1.0, banda base senza carrier
Protocollo di comunicazione	Proprietario
Velocità	115,2 kb/s max.
Lunghezza d'onda	Banda infrarossi da 880 nm a 900 nm con larghezza di banda spettrale di 45 nm
Protezione occhi	IEC 62471 Classe 0

18.6 Livelli sonori

18.6.1 Livelli Sonori In Funzione (senza allarmi)

Flusso (mL/h)	Livello sonoro (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Nota: questi valori sono forniti a solo scopo informativo.

18.6.2 Livelli sonori di allarme

Priorità allarme	Livello sonoro (dBA)	
	Min.	Max.
Priorità alta	55	63
Priorità media	50	57
Priorità bassa	45	52

18.7 Conformità

Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme ai seguenti standard: ▪ IEC 60601-1 ▪ IEC 60601-1-8	IP22 Indice di protezione da ingresso di acqua o particelle solide Protezione contro la corrente di dispersione: Parte applicata di classe CF protezione da defibrillatore*. Protezione contro elettrofolgorazione: Classe II  Terra funzionale**
EMC (Compatibilità Elettromagnetica)	Conforme al seguente standard: ▪ IEC 60601-1-2	
Standard specifici	▪ IEC 60601-2-24	

* Dopo una defibrillazione, il tempo di ripristino della pompa è circa 2 secondi.

** La terra funzionale è direttamente collegata al cavo di alimentazione. Riduce la corrente residua che può interferire con i dispositivi ECG o EEG.

18.8 Dimensioni e peso

A / L / P	135 x 345 x 170 mm
Peso	Circa 2,1 kg
Dimensione display	70 x 35 mm

18.9 Curve a tromba e di partenza

La curva a tromba mostra la variazione dell'accuratezza del flusso medio nei periodi di osservazione specifici. Le variazioni sono presentate unicamente come deviazioni massime e minime rispetto al flusso medio complessivo, entro la finestra di osservazione.

Le curve a tromba sono presentate di seguito per un numero di flussi rappresentativi.

Il protocollo di test impiegato per ottenere questi risultati è descritto nella norma IEC 60601-2-24. Per ulteriori informazioni, consultare questa pubblicazione.

Le curve possono essere utili nel determinare l'idoneità dei parametri nutrizione.

Siringa: Freka Connect 60 mL

Fluido: acqua distillata

Raccomandazioni per aumentare le prestazioni e la sicurezza quando la pompa viene utilizzata a flussi bassi (≤ 20 mL/h):

- Limitare l'intervallo dei flussi disponibili per il flusso massimo da utilizzare.
- Ridurre il limite di pressione per guadagnare tempo nel rilevamento di eventuali occlusioni.

18.9.1 Flusso: 1 mL/h

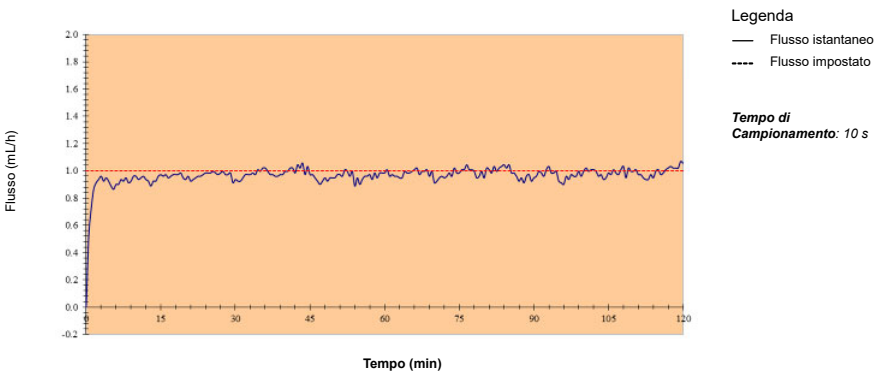


Figura 18.1: Flusso di partenza e istantaneo (1 mL/h nelle prime 2 ore su 96 ore)

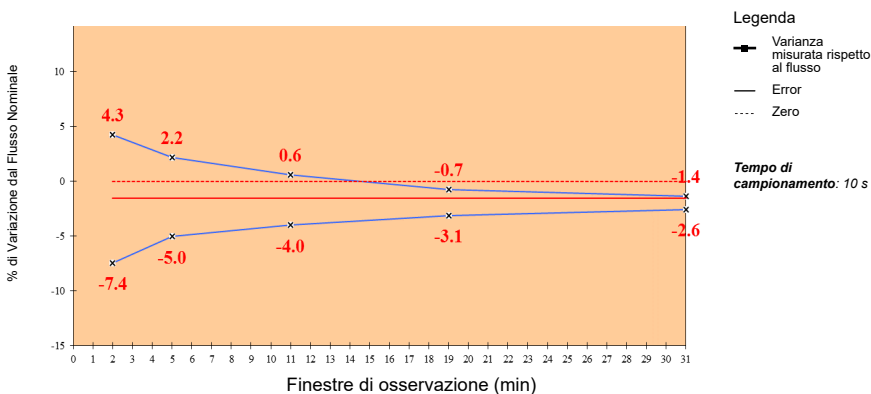


Figura 18.2: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19 e 31 minuti (5 mL/h nelle prime 2 ore su 96 ore)

18.9.2 Flusso: 5 mL/h

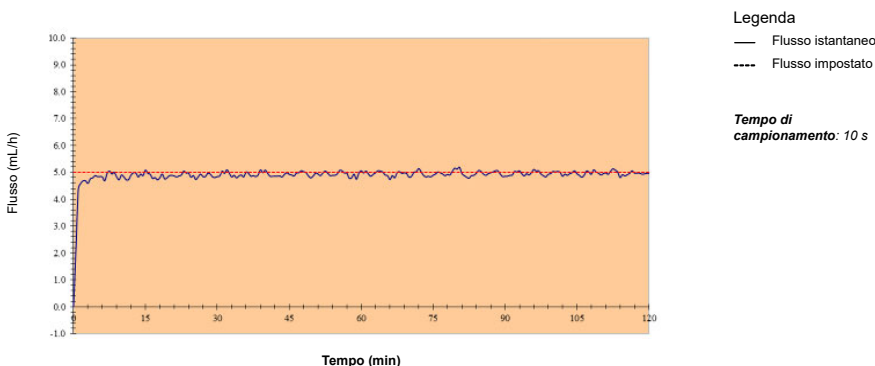


Figura 18.3: Avvio e flusso istantaneo(5 mL/h nelle prime 2 ore su 96 ore)

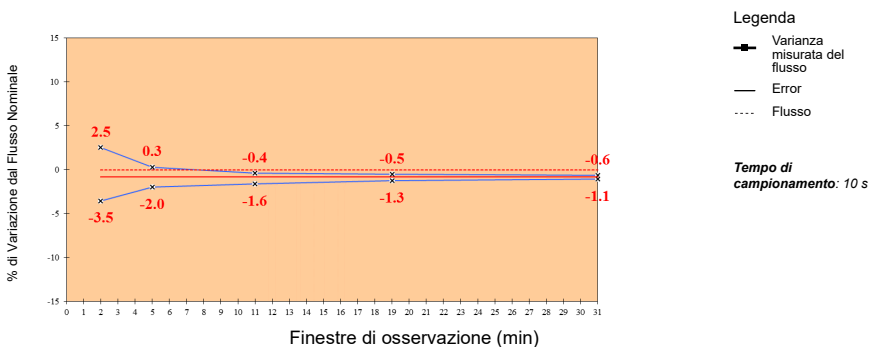


Figura 18.4: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19 e 31 minuti (5 mL/h nelle prime 2 ore su 96 ore)

19 Risoluzione problemi

Problema	Azioni consigliate
Dopo il montaggio la pompa è instabile.	Verificare che il morsetto di fissaggio sia serrato.
La pompa è danneggiata o si notano anomalie (rumore insolito, calore o fumo anomalo).	- Rimuovere il cavo di alimentazione. - Contattare immediatamente il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa è caduta o è stata soggetta a forze che potrebbero avere causato danni interni.	- Non utilizzare la pompa. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Impossibile installare la pompa o rimuoverla da Link+ Agilia o da Agilia Link.	- Verificare la posizione del morsetto di fissaggio. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa non si avvia dopo aver premuto  .	- Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA per verificare se la batteria è completamente scarica. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Impossibile collegare o rimuovere i cavi di comunicazione dati dalla pompa.	- Verificare il connettore dei cavi. - Verificare il connettore della pompa. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La variazione del flusso è superiore rispetto all'accuratezza.	- Verificare la configurazione della linea di nutrizione. - Verificare la viscosità del fluido. - Verificare che la temperatura del fluido rientri nell'intervallo raccomandato. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Problema della tastiera (tasti, LED).	- Verificare le condizioni generali della tastiera. - Verificare il contrasto. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La spia di presenza rete elettrica non si illumina.	- Collegare la pompa alla rete elettrica CA. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne da sola.	- Collegare la pompa alla rete elettrica CA. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
L'allarme batteria è acceso anche se la pompa è stata caricata correttamente.	- Verificare la tensione dell'alimentazione CA. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne quando viene scollegata dall'alimentazione elettrica CA.	- La batteria è completamente scarica: caricare la batteria. - Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

20 Smaltimento



Prima dello smaltimento, rimuovere la batteria dal dispositivo. Le batterie e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti con i rifiuti generici. Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in base alle normative locali.



INFORMAZIONI

- Per maggiori informazioni sulle normative relative allo smaltimento dei rifiuti, contattare il rappresentante di vendita **Fresenius Kabi** o il distributore locale.
- Per maggiori informazioni sul disassemblaggio del dispositivo, fare riferimento al manuale tecnico.
- Attenersi alla politica della struttura sanitaria relativa al corretto smaltimento dopo l'uso.

21 Garanzia

21.1 Condizioni generali di garanzia

Fresenius Kabi garantisce per questo prodotto l'assenza di difetti di fabbricazione o nei materiali per tutto il periodo definito dalle condizioni di vendita accettate, ad eccezione delle batterie e degli accessori.

21.2 Limitazione di garanzia

Per beneficiare della Garanzia sui materiali e sui difetti di fabbricazione rilasciata dal referente commerciale o agente autorizzato da **Fresenius Kabi**, è necessario osservare le seguenti condizioni:

- Il dispositivo deve essere stato utilizzato secondo le modalità descritte nelle presenti istruzioni e in tutti gli altri documenti di accompagnamento.
- Il dispositivo non deve essere stato danneggiato durante la conservazione o la riparazione, e non deve mostrare segni di manipolazione inadeguata.
- Il dispositivo non deve essere stato alterato o riparato da personale non qualificato.
- La batteria interna del dispositivo non deve essere stata sostituita con una batteria diversa da quella specificata dal produttore.
- Il numero di serie (SN) non deve essere stato alterato, modificato o cancellato.



INFORMAZIONI

- Se una o più di queste condizioni sono state violate, Fresenius Kabi preparerà un preventivo di riparazione per la manodopera e le parti di ricambio necessarie.
- Per riparare o restituire un dispositivo, contattare il referente commerciale Fresenius Kabi.

21.3 Condizioni di garanzia per gli accessori

Le batterie e gli accessori potrebbero essere coperti da condizioni di garanzia specifiche.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante di vendita **Fresenius Kabi**.

22 Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

22.1 Compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA



- La pompa Agilia ProNeo e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente e/o l'utente della pompa Agilia ProNeo deve garantire che l'apparecchio venga usato in ambienti di questo tipo.
- La pompa Agilia ProNeo non deve essere usata in presenza di forti campi elettromagnetici, quali quelli emessi da alcuni dispositivi medicali ad alimentazione elettrica. Non utilizzare la pompa in ambiente MRI.
- L'esposizione prolungata ad ambienti radiogeni può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un funzionamento sicuro, si raccomanda di:
 - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte.
 - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.

Se installata su Link+ Agilia, la pompa Agilia ProNeo è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle Istruzioni d'uso di Link+ Agilia.

Ad esclusione dei casi descritti nel presente documento, il funzionamento della pompa deve essere sistematicamente verificato da un operatore qualificato, in caso di installazione in prossimità di altri dispositivi elettrici.

Anche i punti (ad es. viti) e le superfici accessibili unicamente a scopo di manutenzione richiedono l'adozione delle debite precauzioni. Anche i punti (ad es., contatti in caso di sostituzione della batteria) e le superfici accessibili unicamente al personale di manutenzione richiedono l'adozione delle debite precauzioni.

22.2 Scarica elettrostatica (ESD)

INFORMAZIONI



- I componenti elettronici e i semiconduttori possono essere distrutti dalle scariche elettrostatiche (ESD). In particolare, i componenti realizzati con ossidi metallici semiconduttori (MOS) possono risultare danneggiati da scariche dirette o indirette. I danni causati da scariche elettrostatiche potrebbero non essere immediatamente identificabili e il malfunzionamento può manifestarsi anche dopo un periodo di utilizzo prolungato.
- Eccedere e/o ripetere il livello di test indicato nelle Raccomandazioni e nella Dichiarazione del produttore sulle scariche elettrostatiche rischia di danneggiare l'apparecchio in modo permanente e/o di provocare gravi anomalie (ad es., perdita di comunicazione e guasti del sistema).

Occorre attenersi alle seguenti condizioni ambientali relative ai componenti sensibili alle scariche elettrostatiche (standard ESD):

- Pavimenti rivestiti in legno, piastrelle o cemento
- Umidità relativa almeno del 30%

Qualora non fosse possibile garantire un ambiente di questo tipo, dovranno essere adottate le seguenti precauzioni supplementari:

- Uso di apparecchi antistatici
- Scarica preventiva dell'utente (spiegato sotto)
- Indumenti antistatici

La precauzione più efficace consiste nello scaricare preventivamente l'utente su una superficie metallica, ad esempio un binario, un'asta o altro componente in metallo situato sul retro della pompa Agilia ProNeo.

Durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione sulla pompa Agilia ProNeo, il dispositivo deve essere posizionato su una superficie conduttiva e l'operatore deve indossare un apposito bracciale conduttivo.

22.3 Raccomandazioni sulla compatibilità elettromagnetica e le interferenze

La pompa Agilia ProNeo è stata testata nell'osservanza degli standard sulla compatibilità elettromagnetica applicabili ai dispositivi medicali. L'immunità dell'apparecchio è pensata per garantire un funzionamento corretto. La limitazione delle radiazioni emesse evita la produzione di interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

La pompa Agilia ProNeo è classificata come dispositivo di classe B in base alla normativa CISPR 11 sulle radiazioni emesse. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

AVVERTENZA



- L'utilizzo della pompa Agilia ProNeo adiacente o impilata ad altre apparecchiature va evitato in quanto potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, tali apparecchiature vanno osservate per accertarsi che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa Agilia ProNeo potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali ad esempio cavi per antenne, antenne interne ed esterne) vanno utilizzate a una distanza non superiore a 10 cm per i telefoni cellulari e 30 cm per altre apparecchiature, a qualsiasi parte della pompa Agilia ProNeo, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe derivarne il degrado delle prestazioni essenziali della pompa Agilia ProNeo.
- Gli apparecchi elettrochirurgici (inclusi unità base, cavi, elettrodi) devono essere usati a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi componente della pompa Agilia ProNeo, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti potrebbe derivarne il degrado delle prestazioni essenziali della pompa Agilia ProNeo.

Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.

Se la pompa Agilia ProNeo è collocata vicino ad apparecchi di comunicazione RF, quali telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso wireless, lettori e tag RFID, ecc., è fondamentale osservare una distanza minima tra la pompa Agilia ProNeo e gli apparecchi come di seguito specificato. In caso di interferenza dannosa causata o subita dalla pompa Agilia ProNeo, invitiamo a tentare di correggere il problema tramite una delle seguenti azioni:

- Riorientare o riposizionare la pompa Agilia ProNeo, il paziente o l'apparecchiatura che provoca il disturbo.
- Modificare il percorso dei cavi.
- Collegare il cavo di alimentazione della pompa Agilia ProNeo a una fonte di alimentazione elettrica protetta/filtrata/di backup o direttamente su un gruppo di continuità (UPS).
- Aumentare la distanza tra la pompa Agilia ProNeo e l'apparecchiatura che provoca il disturbo.
- Collegare la pompa Agilia ProNeo a una presa posta su un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchiatura che provoca il disturbo.
- Indipendentemente dal contesto, si consiglia di eseguire test di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e la posizione più idonee.

22.4 EMC e prestazioni essenziali

In caso di interferenze elettromagnetiche, se le prestazioni essenziali, Sezione 15.1, a pagina 75, subiscono un degrado o risultano compromesse, le conseguenze per il paziente includono: sovradosaggio, sottodosaggio, ritardi nella somministrazione della terapia, embolia gassosa, trauma, dissanguamento.

22.4.1 Tabella 1 - Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche



AVVERTENZA

- La pompa Agilia ProNeo e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o utente della pompa Agilia ProNeo deve garantire che l'apparecchio venga usato in ambienti di questo tipo.

Test di emissione	Conformità ottenuta dalla pompa	Ambiente Elettromagnetico - Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa Agilia ProNeo utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate vicino alla pompa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa Agilia ProNeo è adatta all'utilizzo in qualsiasi ambiente, esclusi gli ambienti domiciliari o direttamente collegati alla rete a bassa tensione pubblica che alimenta gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione Emissioni di Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni condotte 150 kHz - 108 Mhz CISPR25	Classe 5	La pompa Agilia ProNeo è adatta all'uso in ambulanza.
Emissioni irradiate 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

22.4.2 Tabella 2 - Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica



AVVERTENZA

- La pompa Agilia ProNeo e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o utente della pompa Agilia ProNeo deve garantire che l'apparecchio venga usato in ambienti di questo tipo.

Test di Immunità	IEC 60601-1-2	Livello di conformità raggiunto dal dispositivo	Ambiente Elettromagnetico - Raccomandazioni
	IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 Livello di test		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria ----- ± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Le pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento e un tasso di umidità relativa almeno del 30% consentono di garantire il livello di conformità richiesto. Qualora non fosse possibile garantire un ambiente di questo tipo, dovranno essere adottate precauzioni supplementari (ad es. utilizzare apparecchi antistatici, scaricare preventivamente l'utente e indossare abiti antistatici).
Transitori elettrici veloci / a scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV su linee rete alimentazione elettrica ± 1 kV su entrate/uscite	± 2 kV su linee rete alimentazione elettrica ± 1 kV su entrate/uscite	La qualità della rete elettrica CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata della rete di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% calo in Ut) per 0,5 cicli	< 5% Ut (> 95% calo in Ut) per 0,5 cicli	La qualità della rete elettrica CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
	40% Ut (60% basse tensioni in Ut) per 5 cicli	40% Ut (60% basse tensioni in Ut) per 5 cicli	
	70% Ut (30% basse tensioni in Ut) per 25 cicli	70% Ut (30% basse tensioni in Ut) per 25 cicli	Per lunghe e brevi interruzioni (< autonomia della batteria) della rete elettrica CA, la batteria interna assicura la continuità del funzionamento della pompa.
	< 5% Ut (> 95% calo in Ut) per 5 s	< 5% Ut (> 95% calo in Ut) per 5 s	

Test di Immunità	IEC 60601-1-2	Livello di conformità raggiunto dal dispositivo	Ambiente Elettromagnetico - Raccomandazioni
	IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 Livello di test		
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Se necessario, occorrerà misurare il campo magnetico nel luogo previsto di installazione per verificare che sia inferiore al livello di conformità. Se il campo misurato nel luogo dove la pompa Agilia ProNeo viene utilizzata è superiore al livello applicabile di conformità del campo magnetico, bisogna verificare che il funzionamento della pompa Agilia ProNeo sia corretto. Se si nota un funzionamento anomalo, potranno essere necessarie misure supplementari, quali la modifica dell'orientamento o lo spostamento della pompa Agilia ProNeo oppure l'installazione di una schermatura magnetica.

Nota: "Ut" è la tensione CA della rete prima dell'applicazione del livello di test.

22.4.3 Tabella 4 - Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

	AVVERTENZA		
	- La pompa Agilia ProNeo e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. - Il cliente o utente della pompa Agilia ProNeo deve garantire che l'apparecchio venga usato in ambienti di questo tipo.		

Test di Immunità	IEC 60601-1-2	Livello di conformità raggiunto dal dispositivo	Ambiente Elettromagnetico - Raccomandazioni
	IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 Livello di test		
RF- Emissione condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz ----- Non applicabile	3 Vrms	I dispositivi mobili di comunicazione a RF dovranno essere utilizzati a una distanza rispetto a qualunque parte della pompa Agilia ProNeo (compresi i cavi), non inferiore alla distanza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $D = 0,35 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz.

Test di Immunità	IEC 60601-1-2	Livello di conformità raggiunto dal dispositivo	Ambiente Elettromagnetico - Raccomandazioni
	IEC 60601-2-24 e ANSI/AAMI ID26 Livello di test		
RF - Emissione Irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 80 MHz e 800 MHz. $D = 0,7 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 800 MHz e 2,5 GHz. dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore mentre D è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità del campo elettromagnetico dei trasmettitori RF fissi, determinata tramite misura elettromagnetica in loco (a), dovrà essere inferiore al livello di conformità (b).
	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz		

Note:

- a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più elevata.
- Queste raccomandazioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- (a) L'intensità del campo elettromagnetico dei trasmettitori fissi, quali ripetitori per radiotelefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, radio amatoriali, radio AM o FM e apparecchi TV non può essere prevista teoricamente con esattezza. Per verificare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori fissi a RF, dovrà essere effettuata una misura del campo elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo dove la pompa Agilia ProNeo viene utilizzata è superiore al livello applicabile di conformità RF, bisogna verificare che il funzionamento della pompa Agilia ProNeo sia corretto. In caso di funzionamento anomalo, potranno essere necessarie misure supplementari, quali la modifica dell'orientamento o lo spostamento della pompa Agilia ProNeo oppure l'installazione di una schermatura magnetica.
- (b) Al di sopra della gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo elettromagnetico dovrebbe essere inferiore a 10 V/m.

22.4.4 Tabella 6 - Distanze raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e Agilia ProNeo



INFORMAZIONI

- La pompa Agilia ProNeo e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici soggetti a controllo del livello di disturbi RF.
- È possibile evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature portatili e mobili che producono radiofrequenze (trasmettitori) e la pompa Agilia ProNeo, come raccomandato di seguito e in base alla potenza massima dell'attrezzatura trasmittente.
- L'apparecchio non va utilizzato accanto ad altri dispositivi. Qualora fosse necessario utilizzare due apparecchiature adiacenti, occorrerà verificare il corretto funzionamento del dispositivo nella configurazione in cui deve essere utilizzato (pompa con cavo di alimentazione CA, cavo RS232).

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza in metri (m) in funzione della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz D = 0,35 √ P	Da 80 MHz a 800 MHz D = 0,35 √ P	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non viene indicata nella tabella qui sopra, la distanza D in metri raccomandata può essere calcolata applicando la formula di calcolo in funzione della frequenza del trasmettitore. P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) come indicato dal produttore.



INFORMAZIONI

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
- Queste raccomandazioni non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

22.4.5 Deviazioni test EMC e test supplementari

Per garantire la compatibilità con il nuovo standard EMC IEC / EN 60601-1-2 Ed4 e ambienti speciali, di seguito sono elencati test specifici, aggiuntivi e di deviazione relativi ai test di base, e conformi all'analisi del rischio del produttore.

Test di Immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Cariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Le pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento con un tasso di umidità relativa almeno del 30% consentono di garantire il livello di conformità richiesto. Qualora non fosse possibile garantire un ambiente di questo tipo, dovranno essere adottate precauzioni supplementari (ad es. utilizzare materiali antistatici, scaricare preventivamente l'utente e indossare abiti antistatici).
RF irradiate - IEC 61000-4-3	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m, da 80 MHz a 2,7 GHz	I dispositivi mobili e portatili di comunicazione a RF dovranno essere utilizzati a una distanza, rispetto a qualunque parte della pompa Agilia ProNeo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore. Per servizi e apparecchi di comunicazione standard, le frequenze specifiche sono state testate a una distanza minima di 30 cm e 10 cm (vedere sotto).
RF irradiate vicino al campo IEC 61000-4-3 metodo di test	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1.720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2.450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5.240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5.500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5.785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato Non testato 2.450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5.240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5.500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5.785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Per una distanza minima di 30 cm (12 pollici). Le frequenze "non testate" sono sostituite dal metodo di test IEC 61000-4-39 e dall'approccio distanza minima ridotta (vedere sotto). I dispositivi mobili di comunicazione a RF dovranno essere utilizzati a una distanza non inferiore alla distanza di separazione minima raccomandata (30 cm) per queste frequenze, rispetto a qualunque parte della pompa Agilia ProNeo, compresi i cavi.
RF irradiate vicino al campo - test speciale IEC 61000-4-39 metodo di test	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1.750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2.560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2.655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1.750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1.970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2.560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2.655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Per una distanza minima di 10 cm. Potenza media 250 mW per livello di test 28 V/m. Potenza media 600 mW per livello di test 44 V/m. I dispositivi mobili di comunicazione a RF dovranno essere utilizzati a una distanza non inferiore alla distanza minima raccomandata (10 cm) per queste frequenze, rispetto a qualunque parte della pompa Agilia ProNeo, compresi i cavi.

Test di Immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Raccomandazioni
Transitori elettrici veloci / Treni di impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV su alimentazione linee rete alimentazione ± 1 kV su entrata linee in uscita ripetizione 100 KHz	± 2 kV su alimentazione linee rete alimentazione ± 1 kV su entrata linee in uscita ripetizione 100 KHz	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero. Per strutture o edifici particolarmente esposti a fulmini, occorrerà installare una protezione idonea a livello della rete elettrica. Prodotto di classe II senza connessione a terra.
RF- Emissione condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM e per radioamatori	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM e per radioamatori	I dispositivi mobili e portatili di comunicazione a RF dovranno essere utilizzati a una distanza, rispetto a qualsunque parte della pompa Agilia ProNeo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore (vedere la tabella 6).
Frequenza di alimentazione (50 / 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Se necessario, occorrerà misurare il campo magnetico nel luogo previsto di installazione per verificare che sia inferiore al livello di conformità. Se il campo misurato nel luogo dove la pompa Agilia ProNeo viene utilizzata è superiore al livello applicabile di conformità del campo magnetico, bisogna verificare che il funzionamento di Agilia ProNeo sia corretto. In caso di funzionamento anomalo, potranno essere necessarie misure supplementari, quali la modifica dell'orientamento o lo spostamento della pompa Agilia ProNeo oppure l'installazione di una schermatura magnetica.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di entrata della rete IEC 61000-4-11	0% Ut (100% basse tensioni in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (100% basse tensioni in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (30% basse tensioni in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	0% Ut (100% basse tensioni in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (100% basse tensioni in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (30% basse tensioni in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero. Per lunghe e brevi interruzioni (< all'autonomia della batteria) dell'alimentazione, la batteria interna assicura la continuità del funzionamento della pompa. In caso di interruzioni particolarmente lunghe (> all'autonomia della batteria) dell'alimentazione elettrica, la pompa Agilia ProNeo deve essere alimentato tramite gruppo di continuità (UPS) esterno. Nota: Ut è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.

23 Servizio Assistenza Tecnica

23.1 Informazioni sul Servizio Assistenza Tecnica del dispositivo

Per inviare il dispositivo al Servizio Assistenza Tecnica, procedere come segue:

1. Contattare **Fresenius Kabi** per richiedere la spedizione della confezione alla propria struttura.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo.
3. Imballare il dispositivo nella confezione fornita.
4. Spedire il dispositivo a **Fresenius Kabi**.



INFORMAZIONI

- Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile in caso di perdita o danneggiamento dell'apparecchio durante il trasporto.
- Per maggiori informazioni sul Servizio Assistenza Tecnica, contattare il referente commerciale Fresenius Kabi.

23.2 Requisiti di manutenzione



AVVERTENZA

- Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni 3 anni. Ciò riguarda anche la sostituzione della batteria.
- Quando si usa il dispositivo su un paziente non devono essere eseguite operazioni di manutenzione.

Per assicurarsi che il dispositivo continui a funzionare normalmente, seguire le istruzioni sotto riportate:

- Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere eseguiti da personale tecnico debitamente qualificato e formato, nell'osservanza del manuale e delle procedure tecniche. La riparazione dell'apparecchio deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato del Servizio Assistenza Tecnica.
- Il personale competente deve essere informato in caso di caduta accidentale o malfunzionamento dell'apparecchio. In tal caso, non usare l'apparecchio e contattare il reparto biomedico della struttura o **Fresenius Kabi**.
- Il mancato rispetto di tali procedure di manutenzione potrebbe provocare danni all'apparecchio e comprometterne il funzionamento. L'ispezione interna dell'apparecchio è soggetta all'osservanza di procedure apposite volte a evitarne il danneggiamento.
- In caso di sostituzione dei componenti, utilizzare unicamente ricambi originali **Fresenius Kabi**.
- Non modificare Agilia ProNeo (eccetto nei casi di operazioni raccomandate da **Fresenius Kabi**).

La pompa ha una vita utile di 10 anni, a condizione di eseguire correttamente le procedure di manutenzione del dispositivo descritte sopra.



INFORMAZIONI

Se fosse necessario aggiornare l'apparecchio, Fresenius Kabi o i suoi rappresentanti forniranno adeguate istruzioni. La struttura sanitaria è responsabile dell'osservanza delle istruzioni indicate da Fresenius Kabi.

23.3 Controllo qualità

Su richiesta della struttura sanitaria, è possibile eseguire un controllo qualitativo ogni 12 mesi.

Il controllo qualitativo regolare (escluso dalla garanzia) consiste nell'effettuare le diverse operazioni d'ispezione definite nel Manuale tecnico.



INFORMAZIONI

- I controlli di cui sopra devono essere effettuati da tecnici qualificati e sono esclusi da qualsivoglia contratto o accordo sottoscritto con Fresenius Kabi.
- Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico o contattare il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

24 Glossario dei termini

Termine	Descrizione
A/L/P	Altezza/Larghezza/Profondità
A/m	Ampere per metro
Ah	Ampere-ore
AM	Amplitude Modulation - Modulazione di ampiezza
CA	Corrente alternata
CC	Corrente continua
CISPR	Special International Committee on Radio Interference - Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
dBA	Decibel
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications - Telecomunicazione digitale senza filo potenziata
DPS	Dynamic Pressure System - Sistema a pressione dinamica
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ErXX	Messaggio di errore
ESD	Electrostatic Discharge - Scarica elettrostatica
FM	Frequency Modulation - Modulazione di frequenza
hPa	Ettopascal
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission - Commissione Elettrotecnica Internazionale
IFU	Istruzioni d'Uso
in	Pollici
IT	Information Technology
kg	Chilogrammi
KTO	Keep Tube Open - Mantenimento Sondino Aperto

Termine	Descrizione
LED	Light Emitting Diode - Diodo a emissione luminosa
mA	Milliampere
mL/h	Millilitri per ora
mmHg	Millimetri di mercurio
MOS	Metal Oxyde Semiconductor - Metallo ossido semiconduttore
MRI	Magnetic Resonance Imaging - Imaging a risonanza magnetica
N/A	Non applicabile
PC	Personal Computer
PSI	Pounds per Square Inch - Libbre per pollice quadrato
REF	Riferimento prodotto/Codice articolo
RF	Radio Frequency - Frequenza radio
RFID	Radio Frequency Identification - Identificazione a frequenza radio
RS232	Connettore interfaccia seriale
SIR	Asynchronous Serial Infrared - Infrarosso seriale asincrono
SN	Numero seriale
USB	Universal Serial Bus - Bus seriale universale
Ut	Livello di test
V	Volt
V/m	Volt per metro
VA	Volt-Ampere
VD	Volume erogato
VDC	Volt corrente continua
Vrms	Root Mean Square Voltage - Tensione quadratica media
VTBD	Volume da erogare
W	Watt

Appendice: Impostazioni di fabbrica

	Funzionalità	Disponibilità
Menu	Pressione	✓
	Stato blocco tastiera	✓
	Autonomia batteria	✓
	Volume erogato	✓
	Pausa	✓
	Modalità diurna/notturna	✓
	Volume/Tempo	✓
	Volume limite	✓
	Volume allarme	✓
	Storico volume	✓
	Siringa	✓
	Visualizza registro eventi	✓
	Data/Ora	✓
	Manutenzione	✓

	Funzionalità	Disponibilità
Modalità somministrazione	Flusso soltanto	✓
	Volume/Tempo	✓
	Volume limite	✓
Funzioni somministrazione	Bolo	✓
	KTO	✓
	Riempimento	✓
	DPS (Sistema a pressione dinamica)	✓

✓ = Attivato con impostazioni di fabbrica.

Indice

A

- Accensione 25
- Alimentazione elettrica 86
- Allarme
 - Lista 65
 - Livello sonoro 88
 - Priorità 64
 - Regolazione volume 55
- Ambiente 8

B

- Batteria
 - Caratteristiche 86
 - Funzionamento a 85
 - Livello di carica 26, 49
 - Tempo di carica completa 25
- Bolo 34

C

- Caratteristiche del paziente 7
- Cavo di alimentazione 86
- Comunicazione dati 62
- Confezione 17
- Configurazione di fabbrica 108
- Controindicazioni 8
- Curve a tromba 89

D

- Data/Ora 58, 61
- Descrizione dei simboli 2
- Destinazione d'uso 6
- Dimensioni e peso 89
- Disinfezione 80
- Display
 - Contrasto 61
 - Display e simboli 15

F

- Flusso soltanto 38
- Formazione 7
- Funzione Stop 33
- Funzioni principali 75

G

- Garanzia 93
- Glossario 106

I

- Installation (Installazione) 19

K

- KTO 38, 39

L

- Livelli sonori 88

M

- Manutenzione 104
 - Messaggio promemoria 26
 - Requisiti 104
 - Visualizzazione informazioni 59
- Menu
 - Lista 43
 - Personalizzazione 61
- Modalità diurna 52
- Modalità notturna 52
- Monitoraggio 32
- Morsetto di fissaggio 20

N

- Nutriz.
 - Arresto 33
 - Avvio 31
 - Fine nutrizione 36
 - Modifica del flusso 33
 - Monitoraggio 32
 - Pre-allarme di fine nutrizione 35
 - Pausa 51
 - Programmazione 31
- Nutrizione 18

O

- Opzioni 60

P

- Preprogrammazione 42
- Pressione
 - DPS 46
 - Gestione 77
 - Limiti d'esercizio 8
 - Modifica limite 44
- Primo utilizzo 25
- Pulizia 80
- Pulsanti di navigazione 16

R

- Raccomandazioni ambiente elettromagnetico 94
- Registro eventi 57

- Revisioni 113
- Riempimento
 - Riempimento con la pompa 40
 - Riempimento manuale 71
- Risoluzione problemi 91

S

- Selezione della lingua 61
- Servizio Assistenza Tecnica 104
- Siringa 70
 - Frequenza di sostituzione 72
 - Installa 25
 - Lista 70
 - Rimozione 72
 - Seleziona 30
 - Sostituzione 72
 - Visualizzazione informazioni 57
- Sistema di nutrizione Agilia ProNeo 10
- Smaltimento 92
- Spegnimento 37
- Stoccaggio 73

T

- Tasti di selezione 14
- Tasti freccia 14
- Tastiera
 - Blocco/sblocco 47
 - Codice sblocco 61
 - Descrizione 13
- Temperatura
 - Limiti d'esercizio 8

V

- Verifica utente 63
- Versione software 113
- Volume erogato 50
- Volume limite 39, 54
- Volume/Tempo 38, 54
- VTBD 38, 76

Revisioni

Data	Versione software	Descrizione
settembre 2019	2.2	Creazione
Febbraio 2020		Aggiornamenti secondari
Maggio 2020		Aggiornamento della conformità agli standard IEC 61000-3-3 e IEC 61000-4-5 nella sezione "Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)".

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici.

Pertanto eventuali modifiche sono possibili e saranno incluse nelle successive revisioni.

Data l'evoluzione delle normative, delle leggi e dei materiali, le caratteristiche indicate dal testo e le immagini del presente documento sono valide unicamente per il dispositivo che le accompagna.

Le immagini e le rappresentazioni visive presenti nel documento hanno uno scopo esclusivamente illustrativo. Le schermate potrebbero variare in base alle configurazioni individuali e alle piccole modifiche software; pertanto, alcune immagini potrebbero apparire leggermente diverse da quelle visualizzate sul prodotto.

Questo documento non può essere riprodotto né parzialmente né integralmente senza l'autorizzazione scritta di **Fresenius Kabi**. ProNeo® e Agilia® sono marchi registrati da **Fresenius Kabi** nei Paesi indicati.

Prodotto in Francia

Data della revisione: **Maggio 2020**



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



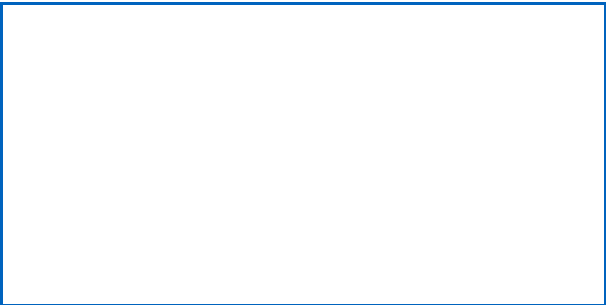
Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
Francia

www.fresenius-kabi.it



Primo marchio CE: ottobre 2019

Contatti locali per esigenze di manutenzione



14770-0_IFU_Agilia_ProNeo_ITA



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



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