FRESENIUS KABI

Agilia SP MC (WiFi)

Pousse-seringues

Applicable à la version 4.4 du logiciel

Notice d'utilisation

Pour une utilisation dans les établissements de soins

Description des symboles

Symboles utilisés dans ce document

Danger : signale un danger imminent qui pourrait blesser le patient et/ou endommager gravement le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Avertissement : avertissement face à un risque potentiel susceptible de provoquer une blessure grave et/ou d'endommager sérieusement le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Attention : signale un danger potentiel qui pourrait légèrement blesser le patient et/ou légèrement endommager le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Information : recommandations à suivre.

Symboles des étiquettes

Avertissement (Consulter la notice d'utilisation)

Consulter la notice d'utilisation

REF Référence du produit

SN Numéro de série du produit

Port de communication d'entrée

Port de communication de sortie

Fusibles électriques

Courant alternatif (CA)

Courant continu (CC)

IP32 Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les gouttes de liquides

Ne pas utiliser dans des zones résidentielles

Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

Nom et adresse du site de production

Protection contre les chocs électriques : classe II

Rayonnement électromagnétique non ionisant

Fragile, manipuler avec précaution

Vers le haut

Tenir à l'abri de la pluie

Limite de température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Symbole général pour les matériaux recyclables

Contient des pièces recyclables

Symbole d’emballage écologique

Protection contre les courants de fuite ; pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

Marquage CE

MD Dispositif médical

UDI Unique Device Identifier (identifiant unique du dispositif)

CH REP Indique le représentant autorisé en Suisse.

Table des matières

Description des symboles 2

1 Introduction 9

1.1 Champ d'application....9
1.2 Principes de fonctionnement....9
1.3 Destination visée....9
1.4 Utilisation prévue....10
1.5 Bénéfices cliniques....13
1.6 Effets indésirables....13
1.7 Risques pour les patients....13
1.8 Points relatifs à la cybersécurité....14

2 Agilia Connect Infusion System 16

3 Description 18

3.1 Vue de face....18
3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)....18
3.3 Vue arrière....19
3.4 Clavier....20
3.5 Affichage et symboles....22
3.6 Conditionnement....24

4 Principes fondamentaux 25

4.1 Profils....25
4.2 Bibliothèques de médicaments....26
4.3 Liste de médicaments....26
4.4 Médicaments....27
4.5 Ensemble de profils....28

5 Installation 29

5.1 Types d'installation....29
5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative....30
5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes....31

6 Démarrage 35

6.1 Diagramme de fonctionnement....35
6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois....35
6.3 Mise sous tension....36
6.4 Installation d'une seringue....37
6.5 Hauteur de la pompe....38

7 Fonctionnement 40

7.1 Diagramme de fonctionnement....40
7.2 Sélection d'un profil....40
7.3 Sélection du débit de perfusion (débit ou dose)....41
7.4 Sélection d'une seringue....42
7.5 Sélection d'un médicament....42
7.6 Programmation d'une perfusion....43
7.7 Lancement d'une perfusion....50
7.8 Surveillance d'une perfusion....51
7.9 Fonctions en cours de perfusion....52
7.10 Terminer une perfusion....55
7.11 Modes de perfusion....57
7.12 Autres fonctions....59

8 Menus 63

8.1 Présentation....63
8.2 Profil....64
8.3 Pression....65
8.4 Verrouillage du clavier....67
8.5 Verrouillage auto du clavier....69
8.6 Autonomie de la batterie....70
8.7 Volume perfusé/Dose perfusée....70
8.8 Pause....71
8.9 Bolus programmé....72
8.10 Patient....72
8.11 Mode jour/nuit....73
8.12 Volume/Temps et Dose/Temps....74
8.13 Volume limite....74
8.14 Volume de l'alarme....75
8.15 Historique volume-dose....75
8.16 Historique de débit....76
8.17 Historique de pression....77
8.18 Seringue....78
8.19 Journal des événements....78
8.20 Date/heure....79
8.21 Maintenance....79
8.22 Bibliothèque de médicaments....80
8.23 Informations cliniques....81
8.24 Ensemble de profils....81

9 Options 83

9.1 Accès aux options de configuration de la pompe....83
9.2 Commandes....83

9.3 Groupes d'options....83
9.4 Paramètres de la pompe....84

10 Communication de données 86

10.1 Présentation....86
10.2 Communication par l'intermédiaire de câbles Agilia....86
10.3 Communication par WiFi....87
10.4 Téléchargement d'un ensemble de profils....87

11 Test utilisateur 89

12 Alarmes et fonctions de sécurité 90

12.1 Introduction....90
12.2 Descriptions des alarmes....90
12.3 Remarques générales....91
12.4 Liste des alarmes....92
12.5 Signaux d'information sonores uniquement....98

13 Seringues 99

13.1 Liste des seringues....99
13.2 Préparation d'une seringue....99
13.3 Opérations relatives aux seringues....101

14 Stockage de l'appareil 103

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage....103
14.2 Conditions de stockage et de transport....103
14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage....103
14.4 Utilisation de l'appareil après stockage....103

15 Spécifications techniques 104

15.1 Performances essentielles....104
15.2 Débit....104
15.3 Volume à perfuser (VAP)....105
15.4 Dose à perfuser (DAP)....105
15.5 Heure de la perfusion....106
15.6 Concentration....106
15.7 Données du patient....107
15.8 Gestion de la pression....107
15.9 Précision....108
15.10 Unités et règles de conversion....109

16 Nettoyage et désinfection 112

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe....112

16.2 Agents recommandés et interdits....113
16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection....113

17 Gestion de l'alimentation 116

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA....116
17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie....116
17.3 Mode de fonctionnement sur batterie....117

18 Caractéristiques techniques 118

18.1 Alimentation électrique....118
18.2 Batterie....118
18.3 Consommation électrique....119
18.4 Port de communication....119
18.5 Communication infrarouge....119
18.6 Niveaux sonores....119
18.7 Conformité....120
18.8 Dimensions et poids....121
18.9 Courbes en trompette et de démarrage....121

19 WiFi 124

19.1 Généralités....124
19.2 Spécifications techniques....124

20 Dépannage 127

21 Recyclage 129

22 Garantie 130

22.1 Conditions générales de garantie....130
22.2 Limites de la garantie....130
22.3 Garantie sur les accessoires....130

23 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM 131

23.1 Compatibilité électromagnétique....131
23.2 Décharge électrostatique (DES)....131
23.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences....132
23.4 CEM et performances essentielles....133

24 Maintenance 143

24.1 Informations sur la maintenance de l'appareil....143
24.2 Exigences relatives à la maintenance....143
24.3 Contrôle qualité....144

24.4 Notification d'incident grave.....144

25 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel 145

25.1 Installation des radio-étiquettes.....145
25.2 Environnement d'utilisation.....146
25.3 **Conformité des radio-étiquettes**.....146

A Glossaire 147

B Annexe : Configuration en sortie d'usine 151

Index 152

1 Introduction

1.1 Champ d’application

Cette notice d’utilisation s’applique aux pompes Agilia SP MC et Agilia SP MC WiFi. Ces dispositifs sont désignés « Agilia SP MC » dans ce manuel.

L’utilisateur doit respecter les instructions spécifiées dans cette notice d’utilisation. Le non-respect de ces instructions peut endommager l’appareil et blesser les patients ou les utilisateurs.

INFORMATION
Vérifier que cette notice d’utilisation s’applique à la version du logiciel actuellement installée sur les dispositifs.

- La version du logiciel de l’appareil s’affiche sur l’écran de démarrage.
- La version du logiciel décrite dans la présente notice d’utilisation s’affiche sur la page de couverture et dans les *Notes de mise à jour* à la page 155.

1.2 Principes de fonctionnement

La pompe à perfusion Agilia SP MC est un système médical électronique programmable spécialisé dans l’administration d’un volume prédéterminé d’une seringue à un débit programmé. Ce pousse-seringue assure une administration de liquide en poussant le piston de la seringue et en faisant progresser le liquide vers le patient à travers un prolongateur de cathéter (pièce appliquée).

La pompe à perfusion Agilia SP MC est un appareil transportable et réutilisable qui peut être utilisé quotidiennement.

Le volume d’une seringue peut être compris entre 5 et 60 mL. Pour obtenir une liste exhaustive, se reporter au fascicule Composants du système.

La pompe à perfusion Agilia SP MC peut être utilisé pour des perfusions intermittentes ou continues.

La pompe à perfusion Agilia SP MC est conçue pour être utilisée sur un seul patient à la fois. Elle peut être réutilisée indéfiniment sur plusieurs patients tout au long de sa durée de vie.

1.3 Destination visée

Pompes à perfusion et accessoires pour l’administration de liquides.

NOTE : L’indication d’usage de l’appareil est extraite de l’indication d’usage « Groupe d’appareils » mentionnée dans le certificat UE.

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Indications

INFORMATION

- Étiqueter clairement les pousse-seringues Agilia SP MC utilisés pour administrer la nutrition entérale en indiquant « Nutrition entérale uniquement » conformément à la politique/pratique clinique de l'établissement de soins.
- Étiqueter clairement les pousse-seringues Agilia SP MC utilisés pour administrer les médicaments périduraux en indiquant « Péridurale uniquement » conformément à la politique/pratique clinique de l'établissement de soins.
- S'assurer qu'une quantité suffisante de pompes Agilia SP MC est disponible pour répondre aux besoins.

La pompe est conçue pour administrer des produits par des voies cliniquement acceptées. Parmi ces produits figurent notamment :

	Produits prévus
Liquides entéraux	■ Nutrition entérale
Liquides parentéraux	■ Solutions standard ■ Colloïdes ■ Nutrition parentérale
Médicament	■ Médicaments dilués ■ Antibiotiques ■ Chimiothérapie ■ Catécholamines ■ Médicaments à action rapide ■ Médicaments d'anesthésie ■ Médicaments associés à la péridurale
Sang et dérivés sanguins	■ Sang ■ Globules rouges ■ Plaquettes ■ Plasma ■ Albumine

Lors de l'utilisation de la pompe à perfusion Agilia SP MC pour la perfusion de médicaments critiques, veiller à ce que des pompes et des seringues de secours soient disponibles pour une utilisation immédiate.

N'utiliser la pompe à perfusion Agilia SP MC que pour perfuser des liquides qui sont destinés à des pompes à perfusion.

La pompe à perfusion Agilia SP MC ne doit être utilisée que pour l'administration de liquides spécifiquement destinés à être administrés par des pompes à perfusion, y compris des utilisations spécifiques telles que les perfusions péridurales et entérales, le cas échéant.

AVERTISSEMENT

- L'administration de médicaments autres que ceux indiqués pour l'usage entéral pourrait gravement blesser le patient.
- L'administration d'une nutrition indiquée pour l'usage entéral par d'autres voies que la voie entérale pourrait gravement blesser le patient.
- L'administration par voie péridurale de médicaments autres que ceux indiqués pour la péridurale pourrait gravement blesser le patient.
- L'administration de médicaments indiqués pour une utilisation péridurale par d'autres voies que la péridurale pourrait gravement blesser le patient.

Voies d'administration

Le système permet une perfusion par les voies d'accès suivantes :

- Accès intravasculaire avec tout dispositif administrant un médicament liquide et doté d'un raccord Luer Lock femelle,
- Accès péridural (l'utilisation du connecteur NRFit® est recommandée),
- Sonde d'alimentation transnasale ou orale,
- Sonde d'alimentation percutanée,
- Sondes avec connecteurs entéraux,
- Accès sous-cutané.

1.4.2 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de l'appareil si celui-ci est utilisé conformément aux indications.

1.4.3 Utilisateurs concernés

La pompe ne doit être utilisée que par des professionnels de santé qualifiés et dûment formés.

Durée type de la formation initiale : 1 heure.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de perfectionnement d'environ 20 minutes chaque année.

Contacter un représentant Fresenius Kabi pour des détails concernant la formation.

1.4.4 Patients concernés

La pompe à perfusion Agilia SP MC est destinée à être utilisée conformément aux protocoles des établissements de soins sur des patients présentant les caractéristiques suivantes :

	Caractéristiques du patient
Sexe	Homme / Femme

	Caractéristiques du patient
Âge	Nouveau-nés / Jeunes enfants / Adultes / Personnes âgées / Bébés prématurés
Poids	0,25 kg à 350 kg
Surface corporelle	0,05 m² à 4,5 m²

Lorsque la pompe est utilisée sur une population très sensible, comme les nouveaux nés par exemple, veiller à :

- Activer le mode nuit.
- Régler le volume des alarmes au niveau minimum.
- Utiliser la plus petite taille de seringue compatible nécessaire pour administrer le liquide. L'utilisation de seringues plus grandes lors de perfusions à faibles débits peut donner lieu à des performances inadéquates du pousse-seringue, notamment des imprécisions d'administration, ou des retards de nutrition et de génération d'alarmes d'occlusion. Cela est dû à l'augmentation de la force de friction et de la compliance de l'extrémité du piston de la seringue avec des seringues de plus grande taille.

1.4.5 Environnement d'utilisation

La pompe à perfusion Agilia SP MC est conçue pour être utilisée dans des établissements de soins et dans le cadre des transports routiers médicaux avant l'arrivée à l'hôpital, sous la surveillance d'un personnel de santé formé.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement suivantes pour garantir des performances correctes :

- Plage de température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C
- Plage de pression de fonctionnement : entre 700 hPa (525 mmHg / 10,15 psi) et 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 psi)
- Plage de taux d'humidité de fonctionnement : 20 % à 90 % sans condensation
- Altitude : Jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser les pompes Agilia dans les environnements suivants :

- Environnements explosifs ou inflammables
- Environnements présentant un taux d'humidité élevé
- Caissons hyperbares

AVERTISSEMENT
L'utilisation simultanée des pompes Agilia avec des dispositifs médicaux qui affectent la contre-pression peut affecter certaines de leurs performances :

- débit,
- évaluation de la pression,
- temps de détection des occlusions.

Surveiller attentivement le comportement de la perfusion afin d'éviter tout risque pour le patient.

AVERTISSEMENT
La pompe peut être utilisée dans les ambulances routières exclusivement équipées de l'accessoire Agilia Holder Ambulance. Les performances du dispositif peuvent être modifiées lorsqu'il est utilisé dans des ambulances routières. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia Holder Ambulance.

INFORMATION

- La pompe peut être utilisée dans une unité d'IRM exclusivement équipée de l'accessoire Agilia MRI Guard. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia MRI Guard.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil dans des conditions spécifiques, contacter un représentant Fresenius Kabi.

1.5 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques sont obtenus grâce aux fonctions fournies aux utilisateurs prévus, ce qui a un impact positif sur la prise en charge du patient. Les bénéfices cliniques du pousse-seringue Agilia SP MC sont les suivants :

- Fournir un système contrôlé et précis pour la perfusion de petits volumes de produits, assurant ainsi l'administration de médicaments/liquides dans leur fenêtre thérapeutique (la précision du volume d'administration de la pompe/seringue est de ± 3 % et le débit est réglable de 0,1 à 1 200 mL/h, selon du volume de la seringue).
- Fournir aux utilisateurs des fonctions de perfusion adaptées aux besoins des patients et des professionnels de la santé (perfusion continue et perfusion de bolus, plusieurs modes de perfusion, fonction de pause, maintien de veine ouverte, affichage du journal des événements, écran de monitorage de la perfusion, débit adaptable, grand nombre de produits compatibles, compatibles avec des seringues de 5 à 60 mL).
- Fournir aux utilisateurs des fonctions de sécurité et des alarmes pertinentes qui améliorent la sécurité de la perfusion et empêchent une interruption inattendue de la perfusion (système de pression dynamique, monitorage de la pression, système d'alarme conforme aux normes EN/CEI 60601-1-8).
- Prévenir les erreurs de médicaments liées à la perfusion (avec l'utilisation d'un logiciel de réduction des erreurs de dose [DERS] configuré en phase avec la politique/pratique clinique de chaque établissement de soins).

1.6 Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable associé à l'utilisation de la pompe à perfusion Agilia SP MC.

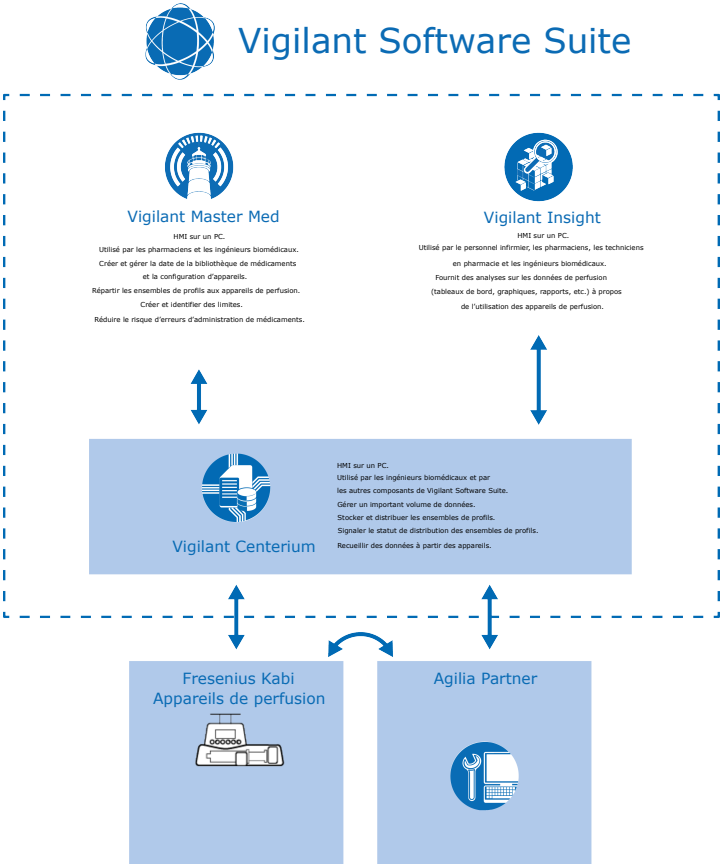
1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (*Performances essentielles* à la page 104) peut entraîner : surdosage, sous-dose, retard de traitement, traitement incorrect, exsanguination, contamination biologique/chimique, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme ou choc électrique.

1.8 Points relatifs à la cybersécurité

1.8.1 Agilia SP Système de perfusion

La figure ci-dessous montre comment la pompe fonctionne dans le système de perfusion Agilia SP.



1.8.2 Recommandations relatives à la cybersécurité

Agilia SP MC WiFi a été conçu pour permettre de réduire les menaces de cybersécurité les plus connues ciblant les interfaces de communication réseau et série.

AVERTISSEMENT
Pour mieux protéger la pompe Agilia SP MC WiFi contre les accès non autorisés et son retrait des locaux, veiller à respecter les points suivants :

- Les locaux sont sécurisés.

- L’appareil est installé au sein d’un périmètre de réseau sécurisé afin d’empêcher l’accès au réseau TCP/IP par des systèmes externes non autorisés.
- Lorsqu’elle n’est pas utilisée, la pompe Agilia SP MC WiFi est stockée en toute sécurité.
- Lorsqu’ils ne sont pas utilisés, les câbles série ou USB Agilia SP MC WiFi sont débranchés et stockés en toute sécurité.
- L’accès au stockage sécurisé est réservé au personnel autorisé.
- La dernière version du micrologiciel de l’appareil est installée.
- Les mots de passe et codes d’accès de l’appareil sont modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut. Se reporter au manuel technique.
- La pompe Agilia SP MC WiFi impose l’utilisation d’un protocole de communication sécurisé pour les flux de données TCP/IP échangés avec Vigilant Software Suite. S’assurer que WPA2 et HTTPS sont configurés sur le module WiFi à l’aide du logiciel de maintenance Agilia Partner.

Agilia SP MC WiFi ne stocke et ne traite que les données sur le statut de l’appareil et des perfusions. L’appareil ne stocke ni ne traite aucune donnée à caractère personnel ou relative au patient.

Se reporter au manuel technique Agilia SP MC WiFi pour plus d’informations sur la protection contre les menaces de cybersécurité, notamment :

- Recommandations générales relatives à la cybersécurité
- Caractéristiques de cybersécurité de l’appareil
- Description détaillée des risques potentiels et des contre-mesures
- Recommandations pratiques en matière de cybersécurité pour :
  - Installation (mise en service)
  - Fonctionnement (dont maintenance)
  - Mises à jour relatives à la sécurité
  - Détection et réponse aux incidents
  - Élimination de l’appareil (déclassement)

En cas de problème (exemple : connectivité réseau, perte du code d’accès à la maintenance), contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

En cas de suspicion d’événement de cybersécurité ou de vulnérabilités liées à Agilia SP MC WiFi, contacter un représentant Fresenius Kabi local ou envoyer une demande au CERT de Fresenius (*cert@fresenius.com*). Pour signaler les vulnérabilités, merci de consulter le portail Fresenius CVD : *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

2 Agilia Connect Infusion System

Gamme Agilia		Description
Pompe	Gamme Agilia VP	**Pompe à perfusion volumétrique** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une poche ou d'un flacon de perfusion parentérale par l'intermédiaire d'une tubulure connectée à un patient.
	Gamme Agilia SP	**Pousse-seringue** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une seringue par une tubulure connectée à un patient.
	Agilia SP PCA	**Pousse-seringue pour analgésie contrôlée par le patient (PCA)** Pompes destinées au traitement PCA et à la perfusion épidurale sous le contrôle du patient ou du soignant.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	**Logiciel du serveur** Logiciel conçu pour signaler le statut des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi en fonction de la base installée identifiée pour la gestion du parc, pour stocker et distribuer des ensembles de profils aux dispositifs de perfusion connectés et pour signaler le statut de distribution, en plus de soutenir les opérations de maintenance du système.
	Vigilant Bridge	**Auto-documentation DME** Logiciel conçu pour établir une connexion entre les pompes à perfusion compatibles Fresenius Kabi et le système de dossiers médicaux électroniques (DME). Les données de perfusion sont ensuite automatiquement transmises au DME.
	Vigilant Insight	**Logiciel d'établissement de rapports sur les données de perfusion** Logiciel conçu pour recueillir et rapporter les informations de perfusion reçues des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi afin d'analyser et d'améliorer les paramètres cliniques inclus dans un ensemble de données.
	Vigilant Master Med	**Logiciel de bibliothèque de médicaments** Logiciel conçu pour créer, personnaliser et gérer les données des bibliothèques de médicaments et la configuration d'appareils devant être chargées sur les dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi. Le logiciel d'application Vigilant Master Med fait partie d'un système de réduction des erreurs de dose (DERS).
	Vigilant Sentinel	**Système de visualisation de la perfusion** Logiciel conçu pour fournir au personnel de soins de santé qualifié un affichage centralisé du statut des pompes à perfusion dans un hôpital ou un centre de soins.

Gamme Agilia		Description
Logiciel	Agilia Partner	**Logiciel de maintenance** Logiciel conçu pour effectuer la maintenance technique, configurer, tester et étalonner les dispositifs de perfusion et accessoires compatibles Agilia.
Accessoires	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	**Systèmes de racks d'empilement** Systèmes de racks conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia. Les appareils Link Agilia / Agilia Link sont conçus pour centraliser l'alimentation électrique. L'appareil Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes à perfusion.
	Agilia MRI Guard	**Système de protection IRM** L'accessoire Agilia MRI Guard est conçu pour héberger et alimenter jusqu'à quatre pompes à perfusion Agilia afin de pouvoir les utiliser dans une unité d'imagerie par résonance magnétique.
	Agilia Duo	**Accessoire 2 voies** L'accessoire Agilia Duo permet de centraliser l'alimentation secteur pour deux pompes Agilia.
	Agilia Holder Ambulance	Accessoire destiné à être utilisé dans les ambulances routières équipées d'une source d'alimentation CA et d'un rail horizontal afin de fixer une pompe à perfusion.
Consommables	Seringues	Voir *Seringues* à la page 99.

INFORMATION
Pour obtenir une liste des accessoires compatibles, des consommables et des logiciels, et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.

INFORMATION
Le Agilia Connect Infusion System se compose de dispositifs médicaux soumis aux réglementations et aux autorisations de mise sur le marché applicables aux dispositifs médicaux. Certains dispositifs, dont les produits logiciels, sont susceptibles de ne pas être disponibles dans le pays de l'utilisateur au moment de la publication du présent document.

3 Description

3.1 Vue de face

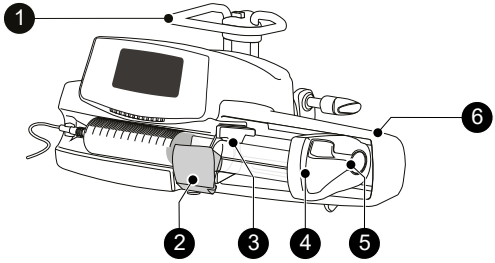


Figure 1 : Vue de face

Légende			
1	Poignée	4	Poussoir
2	Maintien seringue	5	Levier de débrayage
3	Gorge à ailettes de seringue	6	Protection de la seringue

3.2 Vue de dessous (étiquette d’identification de l’appareil)

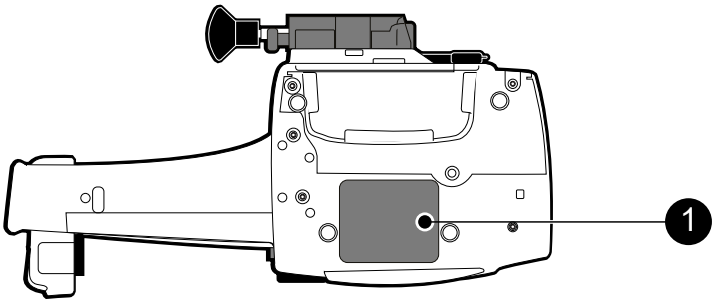


Figure 2 : Vue de dessous

Légende	
1	Étiquette d’identification de l’appareil

Sur l'étiquette d'identification de l'appareil, l'UDI (identifiant unique du dispositif) est présenté sous une forme lisible par une machine (technologie AIDC [Automatic Identification and Data Capture - Identification et saisie des données automatiques]) et sous la forme d'un texte :

UDI

- (01) Identifiant produit GTIN
- (21) Numéro de série du produit
- (11) Date de fabrication
- (240) Référence produit

Pour plus d'informations sur les symboles figurant sur l'étiquette d'identification du dispositif, voir *Description des symboles* à la page 2.

3.3 Vue arrière

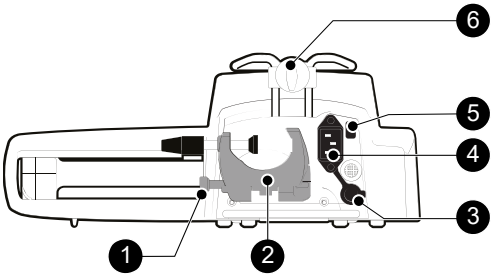


Figure 3 : Vue arrière

Légende			
1	Bouton de déverrouillage	4	Prise du cordon d'alimentation
2	Noix d'accrochage rotative	5	Cellule infrarouge
3	Port de communication RS232	6	Verrou d'assemblage et de fixation

Symbole	Emplacement	Description
⚠	Près de la prise du cordon d'alimentation	Avertissement Voir *Caractéristiques techniques* à la page 118.
⚠	Près du port de communication RS232	Avertissement Voir *Communication de données* à la page 86.

3.4 Clavier

3.4.1 Description du clavier

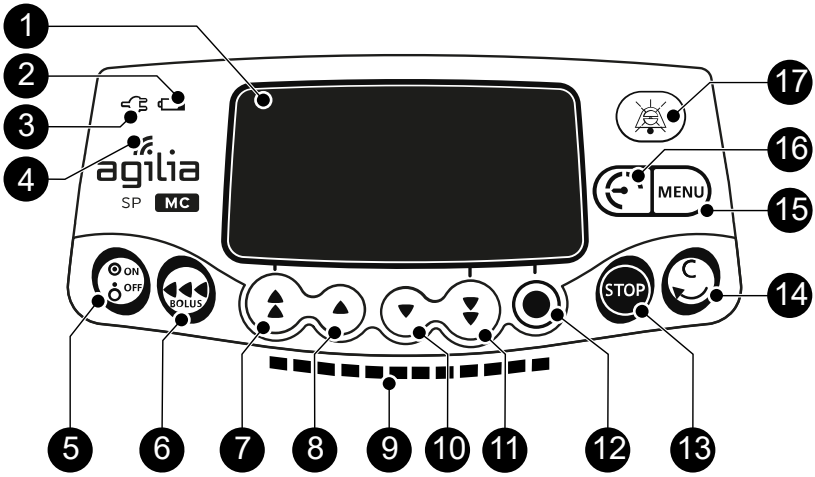


Figure 4 : Clavier

Légende			
1	Écran	10	Décrémentation
2	Voyant d'état de charge de la batterie	11	Décrémentation rapide
3	Indicateur d'alimentation	12	Confirmation de la valeur/Passage au champ suivant
4	Symbole WiFi	13	Stop
5	Mise sous tension/Mise hors tension	14	Annulation de la valeur/Retour au champ précédent
6	Bolus/Purge	15	Menu
7	Incrémentation rapide	16	Menu Pression
8	Incrémentation	17	Silence d'alarme
9	Voyants lumineux de perfusion		

3.4.2 Détails du clavier

3.4.2.1 Touches de sélection

Touche	Description
	Touches fléchées Touches de sélection du volume, de la durée, du débit et d'autres valeurs.
+	Accès rapide à la valeur maximale ou au haut d'une liste
+	Accès rapide à la valeur minimale ou au bas d'une liste

NOTE : Lorsque l'on maintient enfoncée l'une des touches fléchées, l'augmentation ou la diminution est plus rapide.

3.4.2.2 Voyants lumineux de perfusion

Voyant	Description
	Perfusion en cours (vert clignotant)
	Alarme de faible priorité (jaune fixe)
	Alarme de moyenne priorité (jaune clignotant)
	Alarme de haute priorité (rouge clignotant)

NOTE :

- Les voyants lumineux de perfusion donnent des informations sur l'état de la perfusion : en cours, ou avec alarme de faible, moyenne ou haute priorité.
- Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de perfusion.
- La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.

3.4.2.3 Voyants d'état

Voyant	Description
	Indicateur d'alimentation Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, l'indicateur de couleur verte est allumé et fixe. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.

Voyant	Description
	Voyant d'état de charge de la batterie Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, le voyant fournit des informations sur l'état de charge de la batterie : ■ Si le voyant clignote, la batterie est en cours de charge. ■ Si le voyant est allumé en permanence, la batterie est complètement chargée. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.

3.5 Affichage et symboles

3.5.1 Statut de la perfusion

Symbole	Description
	Perfusion en cours (profil de base + profils personnalisés avec une liste des médicaments) Symboles de perfusion en cours.
	Perfusion en cours (profils personnalisés avec une bibliothèque de médicaments) Ce symbole s'affiche lorsque la pompe perfuse un médicament personnalisé avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.
ARRÊTÉ	**Perfusion arrêtée** Le terme ARRÊTÉ reste affiché au centre de l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur relance la perfusion.

3.5.2 Options sur l'écran

Symbole	Description
	Logo batterie ■ Ce symbole indique trois niveaux de charge différents. – charge de la batterie < 30 % – charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % – charge de la batterie > 70 % ■ Si l'option « Logo batterie » est activée, ce symbole est continuellement affiché. ■ Si l'option « Logo batterie » est désactivée, ce symbole ne s'affiche que lorsque la pompe fonctionne sur batterie.
	Logo pression Ce symbole fournit des informations sur les réglages de pression de la pompe et les niveaux de pression mesurés.
	Symbole de verrouillage clavier Ce symbole informe l'utilisateur que le clavier est verrouillé.

Symbole	Description
	État du module WiFi ■ La force du signal WiFi est élevée. ■ La force du signal WiFi est moyenne. ■ La force du signal WiFi est faible. ■ Aucun signal WiFi (le module WiFi est activé). ■ Le module WiFi n'est pas activé.

3.5.3 Boutons de navigation

Symbole	Description
perf	Démarrer
OK	Confirmer
OK	Accès à la fonction
Nouv. ?	Accès à la fonction et suppression des paramètres
sortie	Sortie de la fonction
C	Changement de sélection
prog	Fonction Programme
	Sélectionner/Désélectionner
	Modification des paramètres
	Voir plus d'informations
/	Zoom avant/Zoom arrière
/	Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite

3.5.4 Alarmes et fonctions de sécurité

Symbole	Description
	Débranchement secteur

Symbole	Description
	Alarme arrêtée
	Montée de pression
	Chute de pression

NOTE : Pour plus d'informations sur les alarmes, voir *Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 90.

3.5.5 Communication de données

Symbole	Description
	Ensemble de profils chargé Un nouvel ensemble de profils a été chargé sur la pompe.

3.6 Conditionnement

Selon le pays de l'utilisateur, le contenu de l'emballage de la pompe à perfusion Agilia SP MC est différent :

	Pompe Agilia SP MC	Notice d'utilisation	Fascicule Composants du système	Document d'information pour l'utilisateur (multilingue)	Cordon d'alimentation
Z018XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z018X01 *	✓	-	-	✓	-

* Les références se terminant par 01 sont pour les versions multi-pays.

Si le cordon d'alimentation n'est pas inclus dans l'emballage, il doit être commandé séparément, voir les références dans le fascicule Composants du système.

Poids de l'emballage : environ 530 g. L'emballage est composé de : carton recyclable.

INFORMATION

- Il incombe à l'établissement de soins de vérifier l'intégrité de la pompe à sa réception.
- Si le contenu de l'emballage est incomplet ou endommagé, contacter un représentant Fresenius Kabi.

4 Principes fondamentaux

4.1 Profils

Un profil définit la configuration d'appareils et la bibliothèque de médicaments utilisées pour un groupe de patients, dans un environnement de soins donné.

Par défaut, les réglages en sortie d'usine comprennent uniquement 1 profil (Profil de base).

Des profils personnalisés peuvent être créés et chargés sur la pompe avec le logiciel de bibliothèque de médicaments. Les profils personnalisés sont dotés d'une configuration de pompe spécifique et d'une bibliothèque de médicaments.

Une pompe peut gérer jusqu'à 20 profils :

- 1 profil de base.
- Jusqu'à 19 profils personnalisés.

INFORMATION
Pour les pompes utilisées sur un seul groupe de patients, il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné.

4.1.1 Profil de base

Le profil de base permet de programmer une perfusion dont les paramètres n'ont pas été prédéfinis à l'aide du logiciel de bibliothèque de médicaments. Pour programmer une perfusion avec un profil de base, choisir « Profil de base » lors de la sélection d'un profil.

Un profil de base présente les caractéristiques suivantes :

- Tous les paramètres de perfusion doivent être définis.
- Les mesures de sécurité du logiciel de bibliothèque de médicaments ne sont pas disponibles :
  - La perfusion est programmée sans nom de médicament.
  - Les limites des débits de perfusion des médicaments ne sont pas incluses.

Les configurations et paramètres accessibles dans le profil de base peuvent ne pas être adaptés à tous les protocoles et groupes de patients.

4.1.2 Profils personnalisés

Des profils personnalisés peuvent être configurés et chargés dans la pompe avec le logiciel Bibliothèque de médicaments. Un profil personnalisé inclut les éléments suivants :

- une configuration spécifique du dispositif (paramètres de la pompe qui contrôlent les fonctions mécaniques de la pompe, telles que le volume de l'alarme, etc.),
- une liste complète des médicaments et liquides à perfuser (en option) :
  - une bibliothèque de médicaments : une liste avec des limites de débit de perfusion du médicament, voir *Bibliothèques de médicaments* à la page 26,

– une liste des médicaments : une liste sans limite de débit de perfusion du médicament.

Selon la manière dont il est préconfiguré avec le logiciel Bibliothèque de médicaments, un profil personnalisé peut inclure ou non toutes les fonctionnalités décrites dans cette notice d'utilisation.

INFORMATION

- Il est recommandé d'utiliser un profil personnalisé pour la perfusion de médicaments critiques.
- Il est recommandé de créer et de charger des profils dans le but de réduire les erreurs d'utilisation et de mieux adapter l'utilisation de la pompe aux pratiques locales des différentes unités de soins. Par exemple, veiller à limiter les débits pour les populations sensibles.
- Il est recommandé de créer un profil spécifique par population de patients et/ou unité de soins, traitement, protocole, etc.
- En cas d'utilisation pour l'analgésie péridurale, la pompe Agilia SP MC doit être configurée spécifiquement pour l'analgésie péridurale uniquement, avec un profil personnalisé dédié.
- En cas d'utilisation pour la nutrition entérale, la pompe Agilia SP MC doit être configurée spécifiquement pour la nutrition entérale uniquement, avec un profil personnalisé dédié.

4.2 Bibliothèques de médicaments

Une bibliothèque de médicaments est une liste exhaustive de médicaments qui inclut des limites sur les débits de perfusion de médicament.

INFORMATION

- Chacune des bibliothèques de médicaments peut contenir jusqu'à 200 médicaments qui sont définis et validés par des professionnels de la santé conformément aux protocoles relatifs aux médicaments utilisés au niveau de l'établissement de soins ou du service.
- Les paramètres d'administration des médicaments peuvent être réglés sur la pompe conformément à des limites prédéfinies de programmation, comme des limites de dose.
- Les modes de perfusion ne sont pas réglables sur la pompe pour les médicaments préconfigurés avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.

4.3 Liste de médicaments

La liste des médicaments est une liste de médicaments qui n'inclut pas de limites pour les paramètres de perfusion de médicament.

4.4 Médicaments

4.4.1 Débits de perfusion

Un médicament peut être préconfiguré avec le logiciel de bibliothèque de médicaments pour une perfusion selon l'un des débits suivants :

- Débit : Perfusion d'un volume sur une période donnée.
- Dose : Perfusion d'une quantité spécifique de médicament correspondant à un débit massique.

4.4.2 Médicament X (mL/h)

`Médicament X (mL/h)` est une entrée libre qui peut être sélectionnée si le médicament voulu n'est pas trouvé dans la bibliothèque de médicaments. Cette entrée présente les caractéristiques suivantes :

- Moins de limites que les autres médicaments de la bibliothèque.
- Aucune gamme complète de protections du logiciel de bibliothèque de médicaments n'est indisponible.

Il est fortement recommandé de n'utiliser `Médicament X (mL/h)` que dans un nombre limité de cas cliniques et sous l'étroite surveillance du patient par le personnel clinique.

Pour chaque profil personnalisé, l'établissement de soins peut activer ou désactiver `Médicament X (mL/h)` à l'aide du logiciel de bibliothèque de médicaments.

4.4.3 Limites strictes et limites usuelles

Des limites de programmation peuvent être définies pour chaque médicament avec le logiciel de bibliothèque de médicaments. Deux types de limites peuvent être définis :

- Limites strictes : limites qui ne peuvent pas être dépassées lors de la programmation d'une perfusion.
- Limites usuelles : limites qui peuvent être dépassées dans une plage autorisée lors de la programmation d'une perfusion. Une confirmation supplémentaire sera requise.

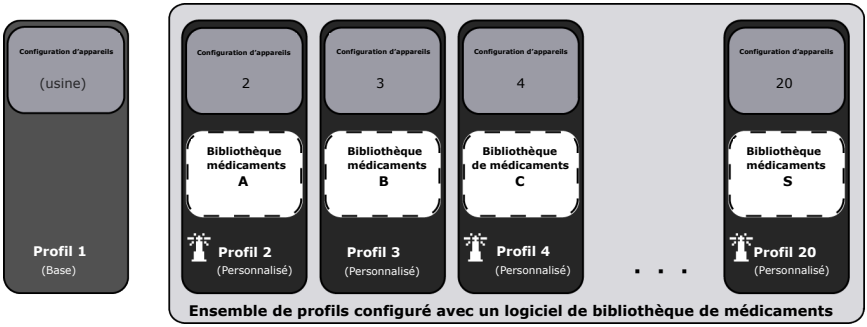
4.4.4 Modes de perfusion

Une perfusion peut être lancée selon les modes suivants :

Mode de perfusion	Description	Débit de perfusion	
		Débit	Dose
Débit simple	Perfusion avec un débit programmé	✓	✓
Volume/Temps Dose/Temps	Perfusion d'une dose ou d'un volume programmé sur une période programmée	✓	✓
Volume limite	Perfusion avec une limitation du volume ou de la dose à perfuser	✓	✓

4.5 Ensemble de profils

Un ensemble de profils est une combinaison de profils personnalisés (19 maximum) qui peut être chargée dans des pompes Agilia à l'aide du logiciel de bibliothèque de médicaments.



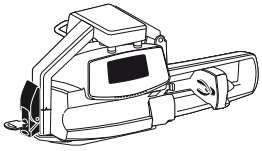
Si aucun ensemble de profils n'est téléchargé sur la pompe, cette dernière peut être utilisée avec le profil de base, sans les protections du logiciel de bibliothèque de médicaments.

5 Installation

5.1 Types d’installation

Une pompe peut être installée sur l’un des supports suivants :

Emplacement		Commentaires
Sur une barre verticale		■ Voir *Fixation sur une barre verticale* à la page 31. **Caractéristiques de la barre verticale :** ■ Diamètre : de 15 à 40 mm
Sur un rail horizontal		■ Voir *Fixation sur un rail horizontal* à la page 32. **Caractéristiques du rail horizontal :** ■ Hauteur : de 25 à 35 mm ■ Profondeur : de 8 à 10 mm
Sur le rack Agilia Link, Link Agilia ou Link+ Agilia		■ Se reporter aux documents connexes.
Sur une table		■ Voir *Utilisation sur une table plane* à la page 32. N’installer une pompe sur une table que s’il est impossible de la fixer à une barre verticale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia recommandé.
Sur une autre pompe		■ Voir *Fixation de deux pompes l’une sur l’autre* à la page 33.
Sur un Agilia Duo		■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Duo.

Emplacement		Commentaires
Dans une Agilia Holder Ambulance		■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Holder Ambulance.

AVERTISSEMENT

- La pompe doit être utilisée en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.
- Utiliser les accessoires Agilia recommandés pour assurer la stabilité de la pompe et l'empêcher de tomber. Ne pas superposer la pompe avec de l'équipement autre que l'équipement recommandé.
- Si des appareils ou accessoires Agilia semblent endommagés, cesser de les utiliser et, à la place, les envoyer pour maintenance.

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative est située à l'arrière de la pompe.

Lors de l'installation de la pompe sur une barre verticale ou un rail horizontal, serrer fermement la noix d'accrochage rotative sur la barre verticale pour empêcher tout mouvement de la pompe.

5.2.1 Description de la noix d'accrochage rotative

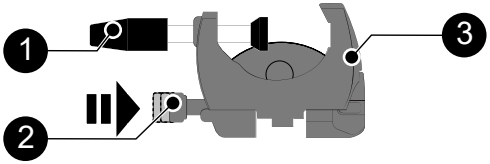


Figure 5 : Système de noix d'accrochage rotative

Légende			
1	Vis de serrage	3	Noix d'accrochage rotative
2	Bouton de déverrouillage		

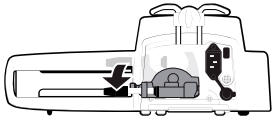
5.2.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée.

5.2.2.1 Rabattement de la noix vers le bas (vers l’extérieur)

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

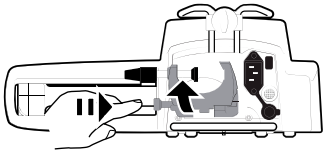
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l’extérieur.



5.2.2.2 Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

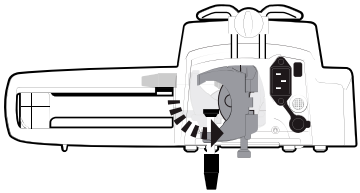
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l’intérieur en direction de la pompe.



5.2.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

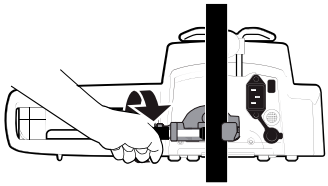
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l’extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation d’une ou de plusieurs pompes

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d’accrochage vers le bas en position horizontale : voir *Rabattement de la noix vers le bas (vers l’extérieur)* à la page 31.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu’à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S’assurer que la pompe est solidement fixée.



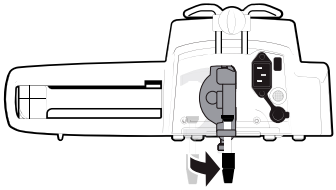
Pour plus d’informations sur la façon de fixer la pompe sur une barre verticale, consulter la notice d’utilisation de la barre verticale.

ATTENTION
En cas d’installation sur un pied roulant, s’assurer qu’il peut supporter le poids de la pompe et des accessoires. Vérifier auprès du service biomédical.

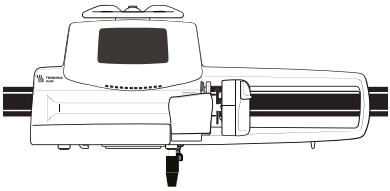
5.3.2 Fixation sur un rail horizontal

Seules des pompes individuelles peuvent être fixées à un rail horizontal de lit ou de civière.

1. Tourner la noix d’accrochage à la position verticale : voir *Rotation de la noix* à la page 31.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu’à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.

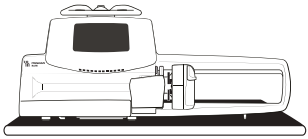


3. S’assurer que la pompe est solidement fixée.



5.3.3 Utilisation sur une table plane

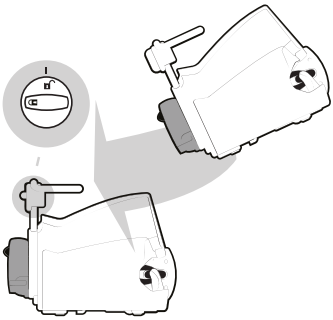
1. Rabattre la noix d’accrochage vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)* à la page 31.
2. Éloigner suffisamment la pompe des bords de la table pour éviter qu’elle ne tombe accidentellement.



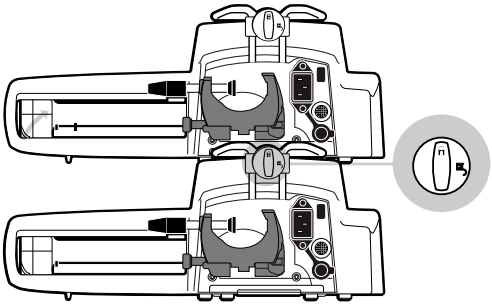
5.3.4 Fixation de deux pompes l’une sur l’autre

Deux pompes peuvent être fixées l’une à l’autre aux fins de transport ou avant de les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d’accrochage des deux pompes vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)* à la page 31.
2. Glisser l’encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.



3. Tourner le verrou d’assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire, jusqu’à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.
4. S’assurer que les deux pompes sont solidement fixées l’une à l’autre.
5. Au besoin, rabattre les deux noix d’accrochage vers le bas et les fixer soigneusement à la barre verticale.

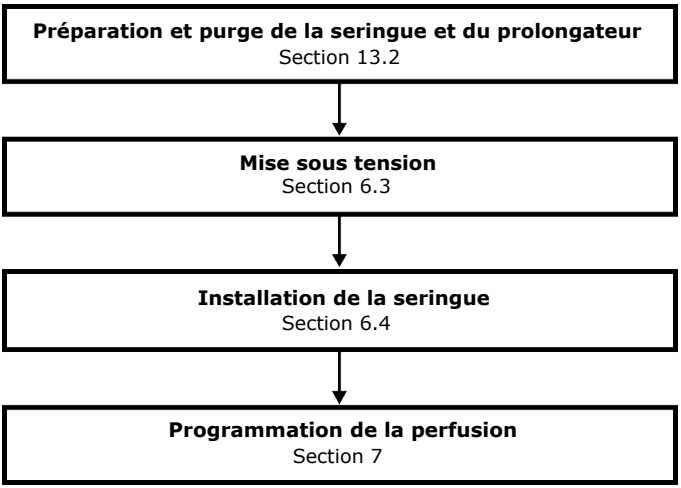


Symbole	Emplacement	Description
🔒	Verrou d’assemblage et de fixation	Position verrouillée
🔓	Verrou d’assemblage et de fixation	Position déverrouillée

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

Une fois la pompe installée au chevet du patient, il est nécessaire d'observer la procédure ci-dessous pour installer une seringue et mettre la pompe sous tension.



INFORMATION
Afin de s'assurer que toutes les fonctions de sécurité de l'appareil sont activées, veiller à ce que les instructions suivantes soient appliquées :

- La pompe est mise en marche avant d'être reliée au patient.
- La pompe n'est pas connectée au patient durant sa configuration.

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

1. S'assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient. Voir *Installation* à la page 29.
2. Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Voir *Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA* à la page 116.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ 6 heures.

   Attendre que la pompe soit complètement chargée. Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.
4. Mettre la pompe sous tension. Voir *Mise sous tension* à la page 36.
5. Installer une seringue dans la pompe. Voir *Installation d'une seringue* à la page 37.

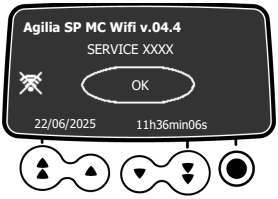
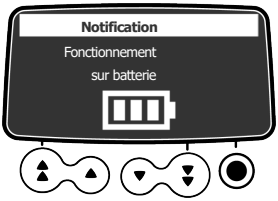
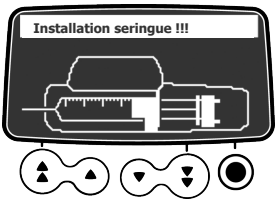
6.3 Mise sous tension

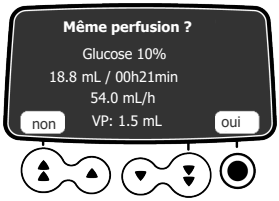
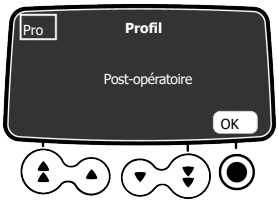
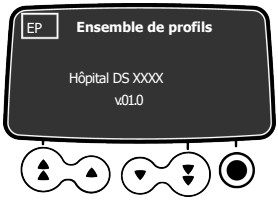
ATTENTION
La pompe peut fonctionner sur la batterie ; il est toutefois recommandé de connecter la pompe à une source d'alimentation aussi souvent que possible afin de veiller à ce que la batterie reste chargée.

INFORMATION

- Lorsque la pompe est connectée à la source d'alimentation, vérifier que l'indicateur d'alimentation ⊂⊃ s'allume en vert et que le cordon d'alimentation et la prise murale sont accessibles.

1. Appuyer sur ON/OFF ou pousser le levier de débrayage de la pompe.
   L'autotest permet de vérifier le fonctionnement de la pompe.
2. Immédiatement après la mise sous tension de la pompe, s'assurer que tous les voyants clignotent.
3. Si nécessaire, sélectionner la langue et saisir la date. Si la sélection est incorrecte, contacter le service biomédical pour réinitialiser la pompe à sa configuration initiale.
4. Confirmer successivement les différents écrans indiqués dans le tableau ci-dessous.

Écran après la mise sous tension	Description
	Écran de démarrage : les informations suivantes s'affichent : ■ Nom de produit / Nom du service ■ État du module WiFi (le cas échéant) ■ Date et heure
	■ S'affiche si la pompe fonctionne sur batterie. ■ Le symbole indique trois niveaux de charge différents : – charge de la batterie < 30 % – charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % – charge de la batterie > 70 %
	■ Aucune seringue n'est installée sur la pompe. ■ `Installation seringue !!!` s'affiche en haut de l'écran. ☞ Installer une seringue. Voir *Installation d'une seringue* à la page 37.

Écran après la mise sous tension	Description
	■ Message de rappel de maintenance (en option).
	■ Écran Même perfusion (en option). Appuyer sur ◉ pour sélectionner **oui** afin de conserver les paramètres de perfusion précédents.
	■ Écran Confirmation du profil (en option). Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer le profil. **NOTE :** Cet écran est associé à la fonction « Même perfusion » ci-dessus.
	■ Informations sur l’ensemble de profils (en option)

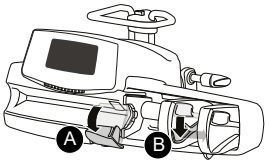
5. Vérifier que l’appareil est paramétré comme prévu.

6.4 Installation d’une seringue

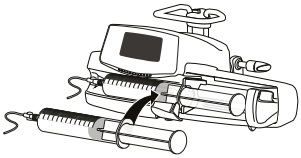
AVERTISSEMENT
L’installation de la seringue lorsque le patient est relié peut induire un écoulement libre ou un bolus lors de l’installation de la seringue.

1. Ouvrir le maintien seringue [A].

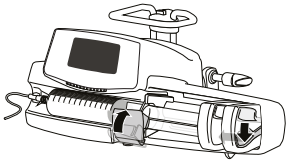
2. Enfoncer le levier de débrayage [B] et déplacer le poussoir vers la droite.



3. Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge prévue à cet effet.
4. Bloquer la seringue avec le maintien seringue [A].



5. Pousser sur le levier de débrayage [B] et déplacer délicatement le poussoir vers la gauche jusqu'à ce qu'il touche l'extrémité du piston.
6. Vérifier l'installation générale.



6.5 Hauteur de la pompe

AVERTISSEMENT
Éviter de modifier rapidement la hauteur des pompes Agilia (par exemple, pendant le transport) afin d'éviter les variations de débit ou des bolus involontaires.

ATTENTION
Les pompes Agilia doivent être placées à ± 1 m par rapport à l'extrémité distale du cathéter pour qu'elles fonctionnent de manière optimale.

Précautions relatives à la position de la pompe

ATTENTION

- Si plusieurs pousse-seringues sont utilisés et qu'il n'est pas cliniquement possible de les positionner tous au même niveau que l'extrémité distale du cathéter (ou le site d'administration du liquide), il est recommandé de privilégier le positionnement des médicaments à haut risque ou de maintien des fonctions vitales le plus près possible de l'extrémité distale du cathéter. Lors de la perfusion de plusieurs médicaments à haut risque ou médicaments de maintien des fonctions vitales, envisager de positionner

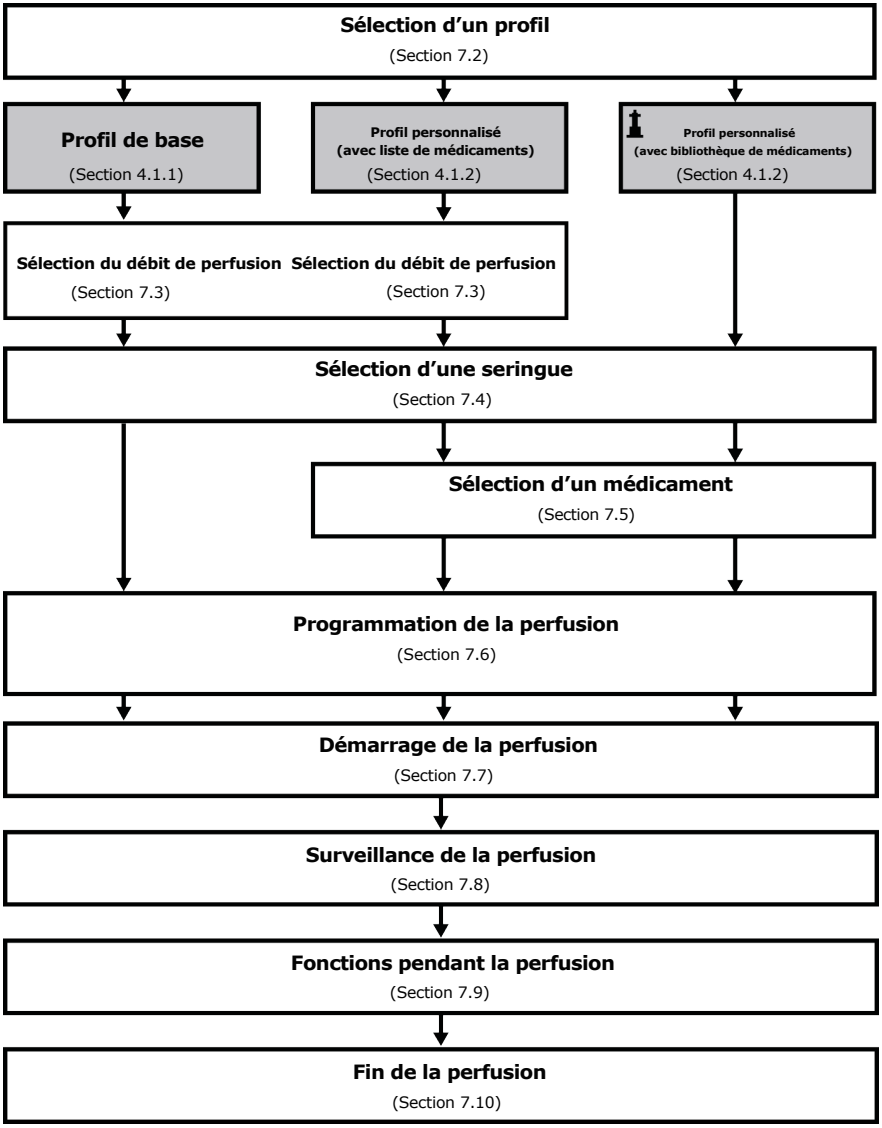
les médicaments perfusés aux plus faibles débits aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter.

- Réduire au maximum la différence de hauteur entre la pompe et le patient, et éviter de varier la hauteur de la pompe (par exemple, pendant le transport de patients dont l'état de santé est critique) pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.

Durant la perfusion, si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m au-dessus du patient, un bolus (jusqu'à 0,35 mL) peut se produire. Si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m en dessous du patient, une sous-perfusion (jusqu'à 0,05 mL) peut se produire.

7 Fonctionnement

7.1 Diagramme de fonctionnement



7.2 Sélection d'un profil

Un profil ne peut être sélectionné que si plus d'un profil a été chargé dans la pompe.

Il est possible de passer à un autre profil sans éteindre la pompe. Voir *Profil* à la page 64.

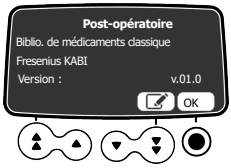
1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension et valider tous les écrans affichés jusqu'à l'écran **Sélectionner profil**.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un profil qui correspond aux besoins.

   Le symbole (phare) désigne les profils personnalisés qui contiennent des bibliothèques de médicaments et qui ont été configurés avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.

3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

   Les informations relatives au profil sélectionné s'affichent.



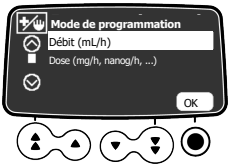
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer la version de la bibliothèque de médicaments, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de changer le profil.
   La bibliothèque de médicaments est chargée pour le profil sélectionné.

7.3 Sélection du débit de perfusion (débit ou dose)

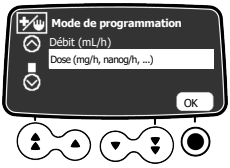
L'étape de programmation du mode permet de sélectionner le débit de perfusion. Cette étape a lieu juste après avoir sélectionné le profil de base, ou un profil personnalisé avec une liste de médicaments.

NOTE : Les débits de perfusion de chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments sont prédéfinis avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.

➪ Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer le débit de perfusion ou appuyer sur la touche fléchée pour le modifier.



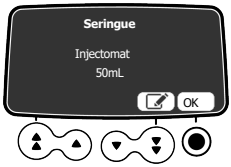
Débit



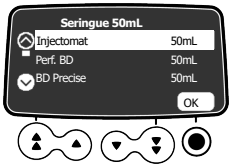
Dose

7.4 Sélection d’une seringue

La pompe détecte automatiquement la taille de la seringue installée.



1. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer la seringue affichée, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de la changer.



2. Si l’utilisateur a décidé de sélectionner une autre seringue, appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une nouvelle seringue.

3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer la nouvelle seringue.
   Un message de mise en garde clinique peut apparaître, si un tel message a été configuré pour la seringue sélectionnée.

4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d’accepter le message de mise en garde clinique, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de revenir à l’écran de sélection de la seringue.

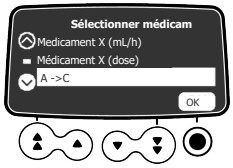
AVERTISSEMENT
Lors de l’installation de la seringue et de la programmation de la perfusion, s’assurer que la taille et le modèle de la seringue affichés sur la pompe Agilia correspondent à ceux qui sont chargés dans la pompe. Si la seringue appropriée est introuvable, contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. L’utilisation de seringues incompatibles peut entraîner un mauvais fonctionnement de la pompe, entraînant une administration de liquides imprécise, la sous-détection d’occlusions et d’autres problèmes éventuels susceptibles de blesser le patient.

7.5 Sélection d’un médicament

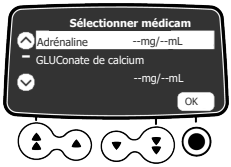
NOTE : L’étape de sélection du médicament ne s’applique pas au profil de base.

Les médicaments sont classés par ordre alphabétique de la première lettre de leur nom :

- A ➔ C
- D ➔F
- G ➔ I
- J ➔ L
- M ➔ O
- P ➔ R
- S ➔ U
- V ➔ Z
- Médicament X (mL/h)
- Médicament X (dose)



1. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'à la première lettre du médicament, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

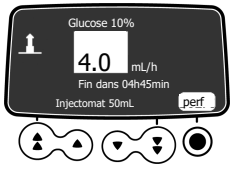


2. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'au nom du médicament, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Un message de mise en garde clinique peut apparaître, si un tel message a été configuré pour le médicament sélectionné.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer le message de mise en garde clinique et continuer la programmation, ou sur ⟲ pour changer de médicament.

7.6 Programmation d'une perfusion

- Cette section décrit la programmation d'une perfusion avec le mode de perfusion Débit simple.
- Une perfusion peut également être programmée avec les modes suivants :
  - Volume/Temps (ou Dose/Temps), voir *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 57.
  - Volume Limite, voir *Volume limite* à la page 58.

7.6.1 Programmation d'une perfusion en Débit



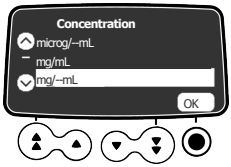
1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.
2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la perfusion.

7.6.2 Programmation d’une perfusion en dose

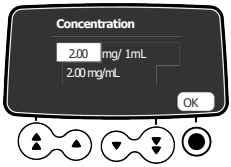
7.6.2.1 Sélection de la concentration du médicament

Profil	Procédure de sélection de la concentration du médicament
Profil de base	*A- Profil de base et profil personnalisé (avec une liste de médicaments)* à la page 44.
Profil personnalisé (avec une liste de médicaments)	
Profil personnalisé (avec une bibliothèque de médicaments)	*B- Profils personnalisés* à la page 44.

A- Profil de base et profil personnalisé (avec une liste de médicaments)



1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l’unité de concentration du médicament, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une valeur de masse, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une valeur de volume, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   La concentration est automatiquement calculée et affichée dans l’unité sélectionnée ci-dessus.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

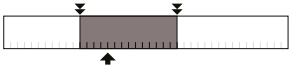
B- Profils personnalisés

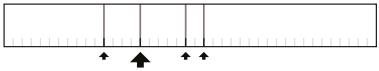
Le médicament sélectionné est configuré dans le logiciel Bibliothèque de médicaments pour permettre de régler sa concentration de l’une des manières suivantes :

- Dans une plage autorisée
- À des valeurs fixes autorisées (jusqu’à 5)

Si aucun réglage de la concentration n’est autorisé, voir *Sélection des caractéristiques du patient* à la page 46.

Plage de concentrations autorisée **Concentrations fixes autorisées**

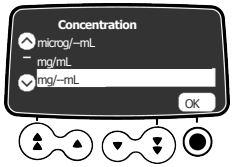




Légende

Plage non autorisée	Limites strictes
Plage autorisée	Valeur par défaut
	Valeurs fixes

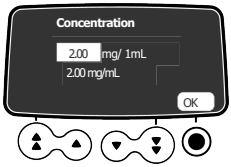
Sélection de la concentration du médicament



Paramètre de la concentration

Si une unité de concentration est sélectionnée :

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la concentration.
2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

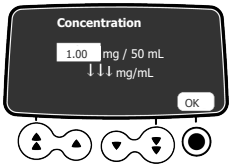


Paramètre de dilution

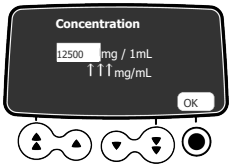
Si une unité de dilution est sélectionnée :

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la dose, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

   NOTE : La concentration qui en résulte est calculée automatiquement. Si des flèches s'affichent au lieu de cette concentration, cela signifie que la valeur est en dehors de la plage autorisée définie dans le logiciel Bibliothèque de médicaments.



Concentration inférieure à la limite stricte du logiciel de bibliothèque de médicaments

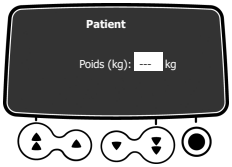


Concentration supérieure à la limite stricte du logiciel de bibliothèque de médicaments

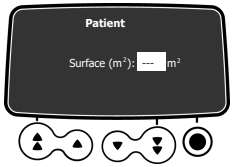
NOTE : L'utilisateur ne pourra pas passer à l'écran suivant tant qu'il n'aura pas changé les paramètres de dose ou de volume afin d'avoir une valeur de concentration autorisée.

7.6.2.2 Sélection des caractéristiques du patient

NOTE : Cette étape s'applique uniquement aux profils personnalisés qui contiennent une bibliothèque de médicaments.



Poids



Surface corporelle

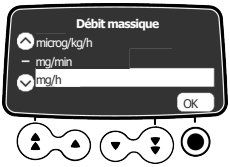
1. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir le poids ou la surface corporelle du patient.
2. Appuyer sur ◉ pour confirmer.

INFORMATION

- L'écran de saisie du poids du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise le poids pour le calcul du débit massique.
- L'écran de saisie de la surface corporelle du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise la surface corporelle du patient pour le calcul du débit massique.
- Une surface corporelle ou un poids par défaut pré-renseigné(e) sera configuré(e) à l'aide du logiciel Bibliothèque de médicaments.

7.6.2.3 Sélection de l'unité de perfusion

NOTE : Cette étape n'est applicable qu'avec un profil de base et des profils personnalisés qui contiennent une liste de médicaments. Les unités de perfusion de chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments sont prédéfinies avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.



1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'unité de perfusion.
2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

7.6.2.4 Programmation de la perfusion

1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la valeur du débit massique.
2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

7.6.2.5 Programmation d'une dose de charge

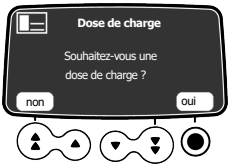
NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés).

INFORMATION
La dose de charge n'est disponible qu'avec le premier lancement d'une perfusion. Si l'on appuie sur non par inadvertance, éteindre la pompe et la remettre en marche pour accéder de nouveau à la dose de charge.

Si la fonction est activée pour le médicament sélectionné, une dose de charge peut être programmée après la programmation d'une perfusion définie par une dose.

Les écrans ci-dessous apparaissent avant le lancement de la perfusion.

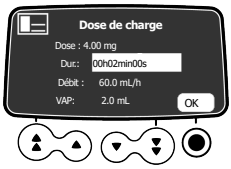
Sélection d'une dose de charge



Sur l'écran Dose de charge :

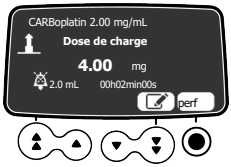
- Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** afin de revenir à l'écran de programmation.
- Appuyer sur ◉ pour sélectionner **oui** afin de programmer une dose de charge avant de lancer la perfusion.

Programmation d’une dose de charge



1. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir une valeur pour la dose, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la dose de charge (__ h __min__s), puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
   Le VAP et le débit sont automatiquement calculés en fonction des paramètres de dose et de durée.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.
   La durée et le débit sont interdépendants.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres de la dose de charge.

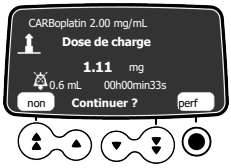
   Si nécessaire, appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner ou afin de modifier les paramètres de la dose de charge avant le démarrage.



5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la dose de charge.
   Une fois la dose de charge terminée, la pompe lance automatiquement la perfusion programmée.

INFORMATION
En mode Volume/Temps (ou Dose/Temps), le volume de la dose de charge est soustrait du VAP (ou DAP).

Interruption d’une dose de charge



1. Pour interrompre momentanément la dose de charge, appuyer sur STOP.
   L’écran affiche `Continuer ?`.

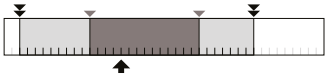
2. Choisir l'une des options suivantes :

   - Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** ou STOP afin d'arrêter la perfusion de la dose de charge et passer à la perfusion programmée.
   - Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de poursuivre la perfusion de la dose de charge.

7.6.3 Programmation à l'extérieur des limites usuelles

NOTE : Cette étape est uniquement disponible pour les profils personnalisés contenant une bibliothèque de médicaments.

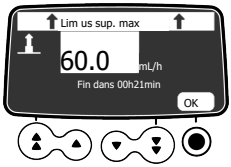
Les limites usuelles peuvent être dépassées ; le débit et la dose peuvent être réglés dans les plages autorisées. Une limite stricte ne peut pas être dépassée.



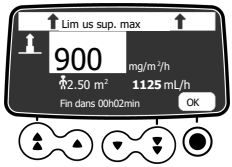
Légende			
	Plage non autorisée		Limites strictes
	Plage programmable (avertissement et confirmation)		Limites usuelles
	Plage autorisée		Valeur par défaut

7.6.3.1 Dépassement d'une limite usuelle

1. Si une limite usuelle est atteinte lors de la programmation d'une perfusion, la pompe affiche un message en haut de l'écran :
   - `Limite usuelle sup.` = la limite usuelle supérieure est dépassée
   - `Limite usuelle inf.` = la limite usuelle inférieure est dépassée

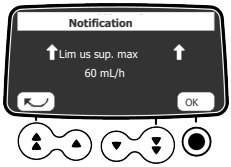


Débit

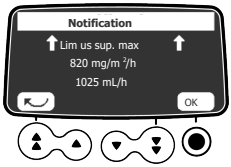


Dose

2. Si les paramètres affichés correspondent à la dose ou au débit prévu, appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



Débit

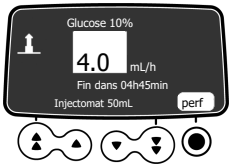


Dose

3. Passer soigneusement en revue les paramètres de programmation.
   Les paramètres de perfusion initiaux restent actifs jusqu'à ce que les nouveaux paramètres soient confirmés.

4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** ou **perf** afin de confirmer le dépassement des limites usuelles.
   Durant la perfusion, le message de limite usuelle supérieure ou inférieure alternera avec le nom et la concentration du médicament en haut de l'écran.

7.7 Lancement d'une perfusion



Débit

Dose

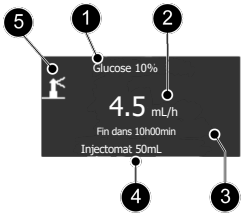
ATTENTION
Vérifier l'intégralité de la ligne de perfusion, de la seringue au cathéter, avant de lancer la perfusion.

1. Vérifier l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.
2. Confirmer que la seringue est correctement installée dans la pompe.
3. Raccorder le prolongateur de cathéter de la seringue au port d'accès du patient.
4. Vérifier les paramètres de perfusion avant de lancer la perfusion.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la perfusion.

INFORMATION
Si la seringue est mal positionnée dans la pompe, il est recommandé de clamper, de fermer ou de débrancher le prolongateur de cathéter du port d'accès du patient.

7.8 Surveillance d’une perfusion

7.8.1 Surveillance d’une perfusion programmée par débit



Légende

1. Nom du médicament (profils personnalisés uniquement)

2. Débit de perfusion (mL/h)
   Pour modifier le débit au cours d’une perfusion, voir *Réglage des paramètres de perfusion : Titration du débit/modification de la cible*.
   Le débit s’affiche dans la plus grande taille de police.

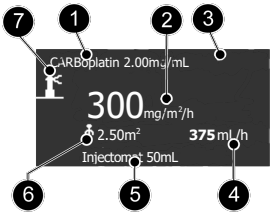
3. Durée de perfusion
   Au débit actuel, durée de perfusion restante affichée en heures et minutes.
   La durée de la perfusion peut être affichée ou pas selon la configuration préréglée pour ce médicament avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.

4. Nom de la seringue / Nom du service (configurable)

5. Symbole de profil personnalisé

   Lors de la perfusion d’un médicament sélectionné dans la bibliothèque du logiciel Bibliothèque de médicaments, ce symbole de phare est continuellement affiché sur l’écran.

7.8.2 Surveillance d’une perfusion programmée en dose



Légende

1. Nom du médicament (profils personnalisés uniquement)

2. Dose
   Pour modifier la dose au cours d’une perfusion, voir *Réglage des paramètres de perfusion : Titration du débit/modification de la cible*.
   La dose est affichée dans la plus grande taille de police.

3. Concentration du médicament
4. Débit de perfusion
5. Nom de la seringue / Nom du service (configurable)
6. Caractéristiques du patient
7. Symbole de profil personnalisé

Lors de la perfusion d'un médicament sélectionné dans la bibliothèque du logiciel Bibliothèque de médicaments, ce symbole de phare est continuellement affiché sur l'écran.

7.9 Fonctions en cours de perfusion

7.9.1 Stop

Débit

Dose

Pour arrêter la perfusion, appuyer sur STOP.

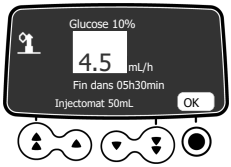
Au bout de 2 minutes, une alarme rappelle que la perfusion est arrêtée.

Pour relancer la perfusion, confirmer ou modifier d'abord les paramètres de programmation, puis lancer la perfusion. Voir *Programmation d'une perfusion* à la page 43.

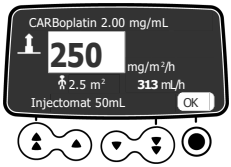
7.9.2 Modification du débit

Le débit de la perfusion (débit ou débit massique) peut être ajusté au cours de la perfusion. Selon la configuration de la pompe, l'arrêt de la perfusion peut être nécessaire avant de modifier le débit de la perfusion.

1. Si nécessaire, arrêter la perfusion. Voir *Stop* à la page 52.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit ou la dose.
3. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.



Débit



Dose

7.9.3 Administration d'un bolus

Un bolus est une dose supplémentaire qu'une pompe peut administrer au cours d'une perfusion. Au cours d'une perfusion, une dose de bolus peut être administrée de deux manières :

- Bolus direct
- Bolus programmé

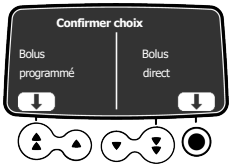
	Bolus direct	Bolus programmé
Touche d'accès	BOLUS	BOLUS ou MENU
Niveau de pression d'occlusion	Réglé sur sa valeur maximale : 900 mmHg/120 kPa/17,4 psi	

INFORMATION

- Le volume du bolus est ajouté au volume perfusé (VP).
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu s'affiche.

Pendant la perfusion, il est possible de lancer un bolus programmé ou un bolus direct :

1. Appuyer sur la touche de bolus BOLUS sur le clavier.

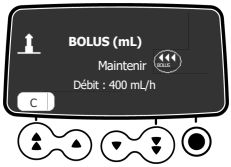


2. Sélectionner **Bolus programmé** à l'aide de la touche fléchée ou **Bolus direct** à l'aide de la touche ◉.
3. Puis, voir *Bolus direct* à la page 53 ou *Bolus programmé* à la page 54.

7.9.3.1 Bolus direct

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).

1. Pendant la perfusion, appuyer sur la touche de bolus BOLUS.
2. Appuyer sur ◉ pour confirmer l'accès à la fonction Bolus.



3. Pour administrer un bolus direct, appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée.
4. Surveiller le volume perfusé sur l'écran principal jusqu'à atteindre le bolus souhaité.
5. Pour arrêter le bolus, relâcher la touche BOLUS.
   Le volume (ou la dose) perfusé s'affiche à l'écran pendant quelques secondes. La perfusion reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.

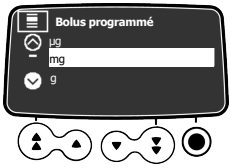
7.9.3.2 Bolus programmé

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).

Durant la perfusion, un bolus peut être programmé de l'une des deux manières suivantes :

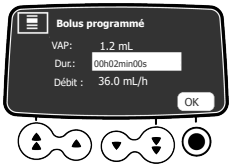
- Appuyer sur BOLUS, puis sur la touche fléchée pour sélectionner **Bolus programmé**.
- Appuyer sur MENU et sélectionner dans le menu. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Programmation d'un bolus

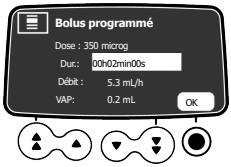


1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'unité du bolus programmé, puis appuyer sur pour sélectionner **OK**.

   NOTE : Cette étape n'est applicable qu'avec un profil de base et AIVOC et des profils personnalisés qui contiennent une liste de médicaments. Les unités de perfusion de chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments sont prédéfinies avec le logiciel de bibliothèque de médicaments.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume ou la dose du bolus, puis appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée du bolus (__ h __ min __), puis appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
   Le débit est automatiquement calculé.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.
   La durée et le débit sont interdépendants.

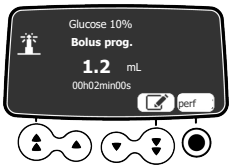


Débit

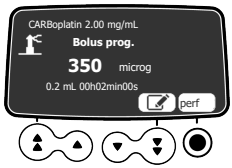


Dose

5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres du bolus programmé.



Débit



Dose

6. À ce stade, il est possible de :

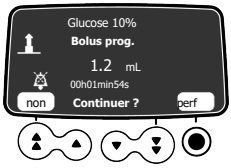
- Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **perf** afin d'administrer le bolus immédiatement.
- Appuyer sur la touche C afin d'enregistrer les paramètres sans administrer le bolus.
- Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de modifier les paramètres du bolus.

7. Surveiller à l'écran la progression de la perfusion de bolus.
La perfusion reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.

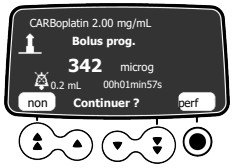
Si BOLUS est à nouveau enfoncé et que **Bolus programmé** est sélectionné, un écran apparaît avec les paramètres du dernier bolus.

Interruption d'un bolus programmé

1. Appuyer sur STOP pour interrompre le bolus.



Débit



Dose

2. Répondre à la question : `Continuer ?`

- Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** ou appuyer sur STOP afin d'arrêter le bolus et de reprendre la perfusion.
- Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de poursuivre le bolus.

7.10 Terminer une perfusion

7.10.1 Pré-alarme de fin de perfusion

Avant la fin de la perfusion, une pré-alarme fin de perfusion se déclenche automatiquement. Se produit :

- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de perfusion clignotent en jaune.

Une pré-alarme fin de perfusion est déclenchée lorsque les deux critères ci-dessous sont simultanément atteints

Paramètre	Plage de valeurs	Paramètre par défaut de la pompe
Temps avant la fin de la perfusion	De 1 à 30 minutes	5 minutes
Volume de liquide restant dans la seringue < 10 % de la capacité de la seringue	N/A	N/A

Les paramètres de pré-alarme fin de perfusion sont configurables avec le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de la pré-alarme fin de perfusion

1. Appuyer sur pour interrompre l'alarme.
2. Si requis, appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer le mode seringue vide. Selon la configuration de la pompe, l'un des événements suivants se produit :
   - La perfusion continue au débit programmé jusqu'à ce que le piston atteigne l'extrémité de la seringue. La seringue n'est pas complètement vidée (fin habituelle d'une perfusion).
   - La perfusion continue jusqu'à ce que la seringue soit complètement vidée. Le débit diminue lorsque le piston atteint l'extrémité de la seringue (seringue vide – uniquement en mode Débit simple).

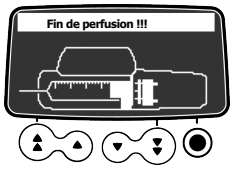
7.10.2 Fin de perfusion

Les événements suivants se produisent lorsque la perfusion est terminée :

- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de perfusion clignotent en rouge.

Les paramètres de fin de perfusion sont configurables avec le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de l'alarme



1. Appuyer sur pour interrompre l'alarme.
2. Préparer une nouvelle seringue et régler les paramètres pour une nouvelle perfusion.

7.11 Modes de perfusion

Une perfusion peut être programmée avec les différents modes de perfusion disponibles selon la configuration de la pompe et le médicament sélectionné.

7.11.1 Débit simple

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit de perfusion.
2. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.

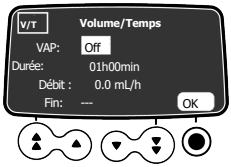
Pour plus d'informations, voir *Programmation d'une perfusion* à la page 43.

7.11.2 Volume/Temps et Dose/Temps

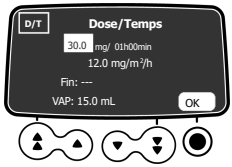
Ce mode de perfusion peut être utilisé pour programmer un volume ou une dose à perfuser (VAP ou DAP) sur une période programmée.

Lorsque la VAP/DAP est atteinte, une alarme est déclenchée.

1. Accéder au Volume/Temps ou Dose/Temps. Voir *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 74.



Volume/Temps



Dose/Temps

2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le volume ou la dose à perfuser (VAP/DAP), puis appuyer sur pour sélectionner **OK**.
   Le débit de la perfusion est automatiquement calculé.

INFORMATION
En cas de programmation d'un volume à perfuser supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 101.

3. Appuyer sur les touches fléchées pour définir la durée de la perfusion, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Le débit de la perfusion est automatiquement réajusté.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour configurer les paramètres de fin de perfusion et appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
   - `Stop` : La perfusion s'arrête lorsque le VAP est terminé.
   - `Maintien de veine ouverte (MVO)` : Une fois le VAP terminé, la perfusion continue à un débit prédéfini pour maintenir le port d'accès ouvert.

AVERTISSEMENT
La fonction MVO (Maintien de veine ouverte) ne doit pas être utilisée avec des médicaments critiques ou de maintien des fonctions vitales, car elle peut entraîner des dommages graves pour le patient.

INFORMATION
Si la fonction MVO est utilisée avec le mode d'administration de nutrition entérale, cela signifie que la tubulure reste ouverte après l'administration complète du VAP.

   - `Continu` : Une fois le VAP terminé, la perfusion se poursuit au débit programmé.

Volume/Temps

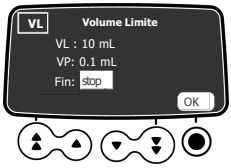
Dose/Temps

5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la perfusion.

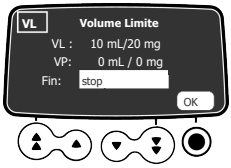
7.11.3 Volume limite

Ce mode de perfusion peut être utilisé pour définir une limite au volume perfusé. Lorsque la limite est atteinte, une alarme est déclenchée.

1. Accéder au menu Volume limite, voir *Volume limite* à la page 74.



Débit



Dose

2. Appuyer sur les touches fléchées pour définir le volume limite, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

INFORMATION

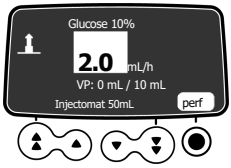
- En cas de programmation d'un volume limite supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 101.
- Le volume déjà perfusé (VP) avant d'accéder au mode Volume Limite est pris en compte.

3. Appuyer sur les touches fléchées pour configurer les paramètres de fin de perfusion et appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

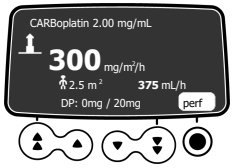
- `Stop` : La perfusion s'arrête lorsque le volume limite est atteint.
- `Maintien de veine ouverte (MVO)` : Une fois le volume limite atteint, la perfusion continue à un débit prédéfini pour maintenir le port d'accès ouvert.

AVERTISSEMENT
La fonction MVO (Maintien de veine ouverte) ne doit pas être utilisée avec des médicaments critiques ou de maintien des fonctions vitales, car elle peut entraîner des dommages graves pour le patient.

- `Continu` : Une fois le volume limite atteint, la perfusion se poursuit au débit programmé.



Débit



Dose

4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la perfusion.

7.12 Autres fonctions

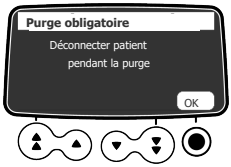
7.12.1 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter

La fonction de purge peut être configurée avec le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base) :

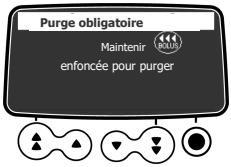
- `Obligatoire` : un message s'affiche demandant à l'utilisateur de purger la ligne avant la perfusion.
- `Conseillé` : un message s'affiche encourageant l'utilisateur à purger la ligne avant la perfusion.
- `Non affiché` : la pompe ne rappelle pas à l'utilisateur de purger la ligne avant la perfusion.

DANGER
Lors de la purge, le patient ne doit pas être relié à la pompe. Dans le cas contraire, de l'air peut être perfusé au patient et causer de graves dommages.

INFORMATION
Il est recommandé de purger la tubulure avec la pompe pour garantir des performances optimales et le temps de démarrage le plus court.



1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension.
2. Appuyer sur BOLUS.
3. S'assurer que le prolongateur de cathéter n'est pas connecté au patient, comme indiqué à l'écran.
4. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **OK** afin de poursuivre.



5. Appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée pour purger.
6. Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche BOLUS.
7. Vérifier l'absence d'air dans le prolongateur de cathéter.

INFORMATION

- La purge n'est accessible qu'avant le lancement de la perfusion.
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu s'affiche.
- Au cours de la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale de 900 mmHg/120 kPa/17,4 psi.
- La purge est limitée à un maximum de 5 mL. Au-delà de 5 mL, la touche BOLUS doit être relâchée et enfoncée de nouveau pour redémarrer le processus de purge.

Fonction Quick-Start

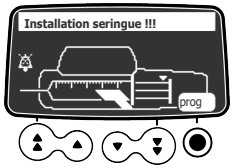
La fonction Quick-Start est conçue pour réduire le retard de traitement lorsque la fonction de purge de la pompe n'est pas utilisée. Lorsque la fonction Quick-Start est déclenchée, la perfusion commence à un débit élevé (120 mL/h) jusqu'à ce que le poussoir de la pompe commence à pousser l'extrémité du piston. Le débit est ensuite automatiquement réglé sur la valeur programmée. Au début d'une perfusion, la fonction Quick-Start est déclenchée ou non déclenchée dans les situations suivantes :

Configuration de la fonction de purge	Règle de déclenchement de la fonction Quick-Start
`Obligatoire`	■ Non déclenchée
`Conseillé`	■ Non déclenchée
`Non affiché`	■ Déclenchée si le débit est inférieur ou égal à 50 mL/h et si la purge automatique n'est pas réalisée. ■ Non déclenchée si l'utilisateur réalise la purge automatique.

INFORMATION
La purge automatique de la ligne assure des performances supérieures de la pompe comparativement à l'utilisation de la fonction Quick-Start.

Cette fonction peut être désactivée en fonction de la configuration de la pompe.

7.12.2 Préprogrammation de la pompe



La pompe peut être programmée avant l'installation de la seringue.

1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension.
   `Installation seringue !!!` s'affiche en haut de l'écran de la pompe.
2. Vérifier que le maintien seringue est rabattu vers le haut contre la pompe.
   Le symbole **prog** s'affiche.
3. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **prog**.
4. Programmer la perfusion.
   Voir *Programmation d'une perfusion* à la page 43.

Débit

Dose

5. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **sortie** afin de confirmer.
6. Une fois prêt, installer la seringue.
7. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **perf** afin de lancer la perfusion.

7.12.3 Mise hors tension

1. Si une perfusion est en cours, appuyer sur STOP pour l'arrêter.
2. Fermer la ligne.
3. Appuyer sur la touche ON/OFF et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.

8 Menus

8.1 Présentation

8.1.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès au menu ou sortie du menu	MENU
Sélectionner	(correspondent aux touches fléchées)
Confirmer	(correspond à **OK** à l'écran)
Sélectionner ☑ / Désélectionner ☐	

8.1.2 Description des menus

Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Profil	Pro	Non	■ *Profil* à la page 64.
Pression		Non	■ *Pression* à la page 65.
Verrouillage du clavier		Non	■ *Verrouillage du clavier* à la page 67.
Verrouillage auto du clavier	AUTO	Non	■ *Verrouillage auto du clavier* à la page 69.
Autonomie de la batterie		Non	■ *Autonomie de la batterie* à la page 70.
Volume perfusé	mL ?	Non	■ *Volume perfusé/Dose perfusée* à la page 70.
Dose perfusée			
Pause		Oui	■ *Pause* à la page 71.
Patient		Non	■ *Patient* à la page 72.
Mode jour/nuit		Non	■ *Mode jour/nuit* à la page 73.
Bolus programmé		Non	■ *Bolus programmé* à la page 72.
Volume/Temps	V/T	Oui	■ *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 74.
Dose/Temps	D/T	Oui	

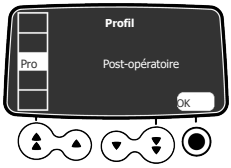
Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Volume Limite	VL	Oui	■ *Volume limite* à la page 74.
Volume de l'alarme		Non	■ *Volume de l'alarme* à la page 75.
Historique volume-dose		Oui	■ *Historique volume-dose* à la page 75.
Historique de débit		Non	■ *Historique de débit* à la page 76.
Historique de pression		Non	■ *Historique de pression* à la page 77.
Seringue		Non	■ *Seringue* à la page 78.
Journal des événements		Non	■ *Journal des événements* à la page 78.
Date/heure		Non	■ *Date/heure* à la page 79.
Maintenance		Non	■ *Maintenance* à la page 79.
Bibliothèque de médicaments		Non	■ *Bibliothèque de médicaments* à la page 80.
Informations cliniques		Non	■ *Informations cliniques* à la page 81.
Ensemble de profils	DS	Non	■ *Ensemble de profils* à la page 81.

NOTE : le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

Pour plus d'informations sur la configuration en sortie d'usine, se reporter à *Annexe : Configuration en sortie d'usine* à la page 151.

8.2 Profil

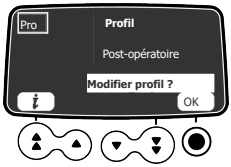
Symbole	Pro
Procédure	Affichage d'informations relatives à un profil actif. Passage à un autre profil.



Afficher le nom du profil actif comme suit :

1. Appuyer sur MENU.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `Pro`.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Exécuter l'une des opérations suivantes :
   - appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ⓘ afin d'afficher les informations sur le profil sélectionné.
   - ou appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de modifier le profil.



5. Pour modifier le profil :
   a) Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un profil qui correspond aux besoins.

   b) Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

8.3 Pression

Symbole	
Procédure	Modification de la limite de pression

Les pompes Agilia contrôlent la pression à l'intérieur de la ligne de perfusion. Si la ligne de perfusion est partiellement ou totalement obstruée (ce que l'on appelle « occlusion ») pour quelque raison que ce soit, le niveau de pression à l'intérieur de la ligne augmente. Cela déclenche les alarmes d'occlusion. La limite de pression qui déclenche ces alarmes peut être configurée comme indiqué ci-dessous.

La limite de pression de la pompe est prédéfinie dans les options de la pompe dans l'un des modes suivants :

- `3 niveaux` (bas P, moyen P, haut P).

  La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.

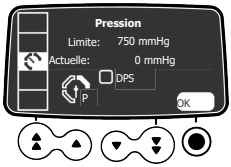
- `Variable` P

  La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée. Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de relancer la perfusion.

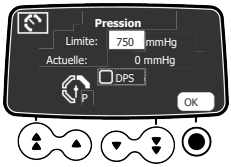
Pour consulter les réglages de la pression, voir *Gestion de la pression* à la page 107.

AVERTISSEMENT
Lors de la prise en charge ou de la résolution d'une occlusion : s'assurer que l'écoulement de liquide vers le patient est désactivé pour empêcher l'administration d'un bolus involontaire. Une occlusion peut exercer une pression sur la tubulure de perfusion et la seringue, ce qui peut entraîner l'administration d'un bolus involontaire de médicament lors de la résolution de l'occlusion. Afin d'empêcher l'administration de ce bolus supplémentaire, débrancher la tubulure ou alléger la pression excessive à l'aide d'un robinet d'arrêt, le cas échéant. Le professionnel de santé doit comparer les risques relatifs liés à la déconnexion à ceux associés à un bolus involontaire de médicament.



Modifier la limite de pression comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'accéder à l'écran de limite de pression.



4. Utiliser les touches fléchées pour augmenter ou diminuer la limite de pression.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de valider.
6. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☑/☐ afin d'activer ou de désactiver la fonction DPS (en option).
7. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

AVERTISSEMENT
Pour éviter la présence d'air et limiter le temps qui est nécessaire à la pompe pour reconnaître une occlusion et générer une alarme pendant la perfusion à faibles débits (p. ex., à un débit inférieur à 5 mL/h, et tout particulièrement à des débits inférieurs à 0,5 mL/h) :

- Envisager d'ajuster les seuils de pression en fonction de la voie d'administration et du médicament perfusé afin de minimiser le temps de détection de l'occlusion et le temps de déclenchement des alarmes associées, en particulier à des débits inférieurs à 1 mL/h. Plus le seuil de pression d'occlusion est bas, plus le temps de détection de l'occlusion est court.
- Utiliser la plus petite taille de seringue compatible pour administrer le médicament prévu, en particulier lors de la perfusion de médicaments de maintien des fonctions vitales. Cela permet de limiter le degré de frottement et de compliance (c.-à-d. la rigidité) de l'extrémité du piston de la seringue, optimise la précision de la pompe et réduit les volumes de bolus post-occlusion.
- Utiliser le prolongateur de cathéter doté du volume interne, ou espace mort, le plus petit (p. ex., utiliser une tubulure de micro diamètre lors de la perfusion à faibles débits, une longueur de tubulure plus courte, etc.).

INFORMATION

- Le système de pression dynamique (DPS) informe l'utilisateur de toute augmentation ou baisse subite de pression avant que la limite de pression ne soit atteinte.
- Si le mode de pression variable est activé, une pré alarme est déclenchée lorsque la pression atteint 50 mmHg en dessous de la pression maximale (25 mmHg si la pression maximale est de 50 mmHg).
- Si d'autres pompes sont utilisées en parallèle, il est recommandé de régler leurs limites de pression au même niveau.

8.4 Verrouillage du clavier

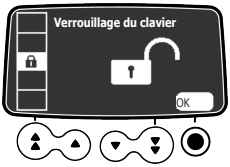
Symbole	🔒
Procédure	Verrouillage/déverrouillage du clavier

Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance.

NOTE : La fonction suivante peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe :

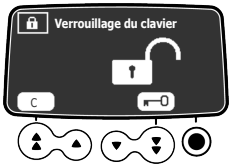
- Code de déverrouillage : l'utilisateur doit entrer un code pour déverrouiller le clavier.

Verrouillage du clavier



Le clavier peut être verrouillé comme suit :

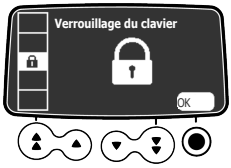
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



4. Appuyer sur pour verrouiller le clavier.

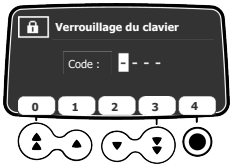
   Le clavier est verrouillé et l'écran affiche .
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

Déverrouillage du clavier

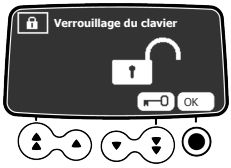


Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



Code déverrouillage activé



Code déverrouillage désactivé

3. Déverrouiller le clavier comme suit :
   - Si un code est requis, appuyer sur les touches pour saisir le code de déverrouillage. Le clavier est déverrouillé.
   - Si aucun code n'est requis, appuyer sur , puis sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

   Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche .

INFORMATION

- Les touches STOP et restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche est fonctionnelle quand la perfusion est arrêtée.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche ON OFF est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la perfusion.
- L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.
- Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.

8.5 Verrouillage auto du clavier

Symbole	AUTO
Procédure	Activation/désactivation du verrouillage automatique du clavier

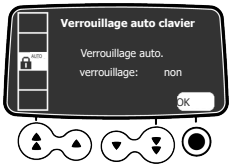
Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance. Selon la configuration de l'appareil, la fonction de verrouillage automatique du clavier peut être ou ne pas être disponible.

Si le verrouillage automatique du clavier est sélectionné, le clavier est automatiquement verrouillé au lancement de la perfusion ou après expiration d'un délai.

Activation du verrouillage automatique du clavier

Le clavier peut être automatiquement verrouillé comme suit :

1. Avant le lancement de la perfusion, appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner AUTO.



3. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur `oui`.

Le clavier est automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion. Si le clavier est déverrouillé pendant la perfusion, il est de nouveau verrouillé automatiquement après un certain délai configuré.

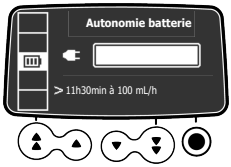
Désactivation du verrouillage automatique du clavier

Pour désactiver le verrouillage automatique du clavier :

1. Déverrouiller le clavier : voir *Déverrouillage du clavier* à la page 68.
2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner AUTO.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur `non`.

8.6 Autonomie de la batterie

Symbole	
Procédure	Affichage de l'autonomie de la batterie



Afficher l'autonomie de la batterie comme suit :

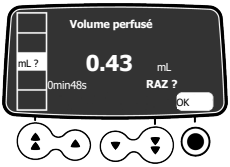
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
   La durée restante dans les conditions de débit actuelles s'affiche.

Le graphique à barres donne une indication visuelle de l'autonomie de la batterie. Le symbole affiché indique les informations suivantes :

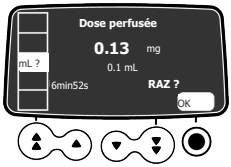
- : La pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.
- : La pompe fonctionne sur batterie.

8.7 Volume perfusé/Dose perfusée

Symbole	`mL ?`
Procédure	Affichage et suppression de la dose ou du volume perfusé



Volume perfusé



Dose perfusée

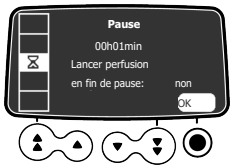
Le volume ou la dose perfusé(e) peut être affiché(e) et supprimé(e) comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `mL ?`.
   Le volume total, ou dose totale, perfusé comprend la perfusion programmée, les doses de charge et les bolus. La durée pendant laquelle ils ont été perfusés s'affiche également.
3. Pour supprimer la dose ou le volume perfusé(e), appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

INFORMATION
Lorsque la pompe est éteinte ou qu'un nouveau médicament est sélectionné, la dose ou le volume perfusé(e) est effacé(e).

8.8 Pause

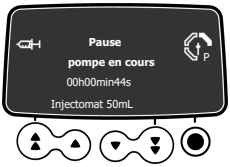
Symbole	⧖
Procédure	Programmation d'une pause



Une pause peut être programmée comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ⧖ .
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la pause en heures et en minutes, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

6. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `oui` ou `non` afin d'activer la fonction **Lancer perfusion en fin de pause**.
7. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de commencer la pause programmée. L'écran affiche la pause en cours.

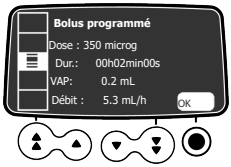


8. Pour redémarrer la perfusion avant la fin de la pause, appuyer deux fois sur ◉.

INFORMATION
Si l'option « Lancer perfusion en fin de pause » n'est pas activée, une alarme sonore retentit à la fin de la pause. Il faut lancer manuellement la perfusion pour qu'elle se poursuive.

8.9 Bolus programmé

Symbole	
Procédure	Programmation d'un bolus

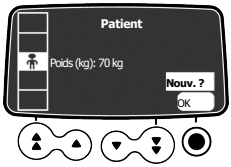


Pour programmer un bolus, voir *Bolus programmé* à la page 54.

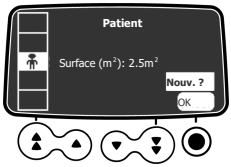
8.10 Patient

Symbole	
Procédure	Changement du poids ou de la surface corporelle d'un patient

INFORMATION
- Si l'unité de débit massique sélectionnée est en fonction du poids (kg), l'écran affiche le poids du patient.
- Si l'unité de débit massique repose sur la surface corporelle (m²), l'écran affiche la surface corporelle du patient.



Poids



Surface corporelle

Changer le poids ou la surface corporelle du patient comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** ou **Nouv. ?**.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de modifier le poids ou la surface corporelle du patient.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres de la perfusion.

8.11 Mode jour/nuit

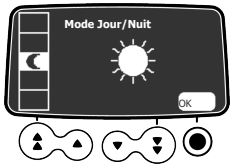
Symbole	☾
Procédure	Alternance entre le mode jour et le mode nuit

Cette fonction permet de permuter entre le mode jour ☀ et le mode nuit ☾. Les paramètres par défaut du mode nuit sont les suivants :

- La pression des touches ne s'accompagne d'aucun signal sonore.
- Les indicateurs de perfusion et la luminosité de l'écran sont assombris.

Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

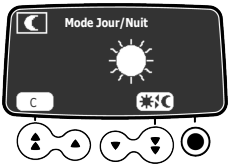
Alternance entre le mode jour et le mode nuit ou entre le mode nuit et le mode jour



Il est possible de passer en mode nuit ou en mode jour comme suit :

1. Appuyer sur MENU.

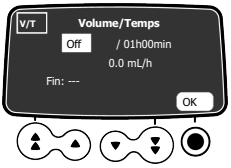
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾ .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



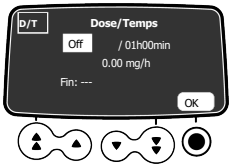
4. Appuyer sur ☀/☾ pour activer le mode nuit (l'écran affiche ☾) ou le mode jour (l'écran affiche ☀).
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

8.12 Volume/Temps et Dose/Temps

Symbole	V/T D/T
Procédure	Programmation d'une perfusion Volume/Temps ou Dose/Temps



Volume/Temps

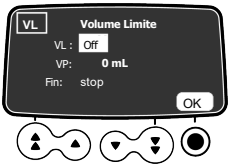


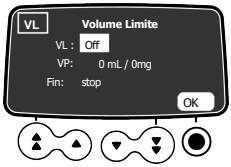
Dose/Temps

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner V/T ou D/T.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Pour plus d'informations sur la programmation d'une perfusion Volume/Temps ou Dose/Temps, voir *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 57.

8.13 Volume limite

Symbole	VL
Procédure	Programmation d'une perfusion Volume limite



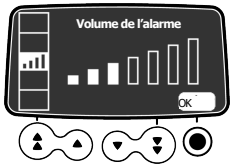


Volume/Temps	Dose/Temps

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `VL`.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Pour plus d'informations sur la programmation d'une perfusion Volume limite, voir *Volume limite* à la page 58.

8.14 Volume de l'alarme

Symbole	
Procédure	Réglage du volume de l'alarme



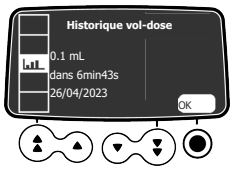
Le volume de l'alarme peut être réglé comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume de l'alarme.
   La pompe émet une alarme au niveau de volume sonore sélectionné.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

8.15 Historique volume-dose

Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de la perfusion

Cette fonction permet à l'utilisateur d'afficher l'historique de la perfusion réalisée avec la pompe.



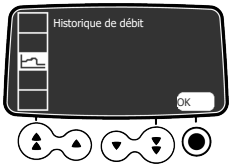
L'historique de la perfusion peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la perfusion souhaitée.
   Les détails de la perfusion sélectionnée s'affichent : Nom du médicament, concentration du médicament, dose ou volume perfusé, durée totale de la perfusion, date et heure de la perfusion.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **sortie** afin de revenir au menu.

8.16 Historique de débit

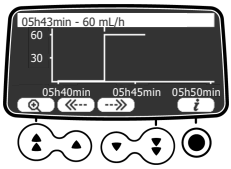
Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de débit

Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à l'historique de la perfusion en cours afin de vérifier la dose administrée.



L'historique de débit peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Les informations suivantes s'affichent : un marqueur d'événement (curseur), les détails de l'événement (heure et débit), le débit mesuré (ligne continue).



4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner «-- et --» afin de parcourir les événements.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner i afin d'afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

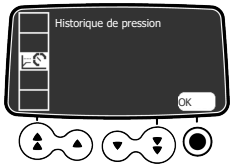
INFORMATION

- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de débit n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

8.17 Historique de pression

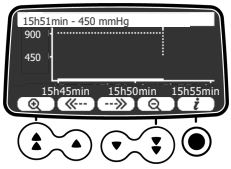
Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de pression

Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à l'historique de la perfusion en cours afin de vérifier les variations de pression.



L'historique de pression peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Les informations suivantes s'affichent : un marqueur d'événement (curseur), les détails de l'événement (heure et limite de pression), la limite de pression (ligne pointillée), la pression mesurée (ligne continue).



4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner «-- et --» afin de parcourir les événements.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner i afin d'afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

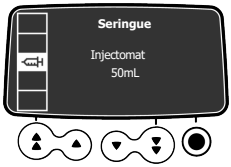
INFORMATION

- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.

- L'historique de pression n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

8.18 Seringue

Symbole	
Procédure	Affichage des informations relatives à la seringue installée sur la pompe



Les informations relatives à la seringue installée sur la pompe peuvent être affichées comme suit :

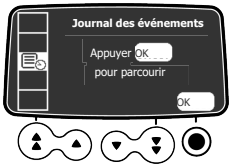
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
   Les informations suivantes s'affichent : capacité de la seringue, marque/nom de la seringue.

8.19 Journal des événements

Symbole	
Procédure	Affichage du journal des événements

Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'arrêt et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les anciens événements sont écrasés.

NOTE : Quand l'alimentation CA est débranchée pendant un certain temps ou lorsque les batteries ne fonctionnent pas, le fichier journal est conservé dans une mémoire rémanente pendant environ 10 ans.



Le journal des événements peut être affiché comme suit :

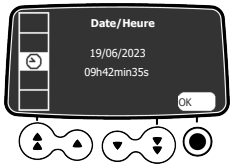
1. Appuyer sur MENU.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de parcourir les événements.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'événement souhaité.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'afficher les détails de l'événement.
6. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **sortie** afin de revenir à l'écran précédent.

8.20 Date/heure

Symbole	
Procédure	Configuration de la date et de l'heure



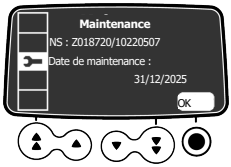
Lorsque la pompe Agilia se connecte sans fil au serveur Vigilant Software Suite, la date et l'heure de la pompe sont automatiquement réglées sur la date et l'heure du serveur.

Il est possible de régler la date et l'heure de la pompe comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Faire défiler jusqu'à à l'aide des touches fléchées. Appuyer ensuite sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'afficher les paramètres de date/heure.
3. Utiliser les touches fléchées pour paramétrer le jour, le mois, l'année, les heures et les minutes.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'enregistrer les modifications.

8.21 Maintenance

Symbole	
Procédure	Affichage d'informations relatives à la maintenance

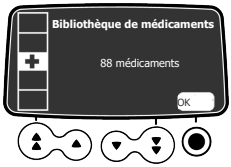


Les informations relatives à la maintenance peuvent être affichées comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les informations relatives à la maintenance.
   Les informations suivantes s'affichent : numéro de série de la pompe, date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa), modèle de la pompe, version du logiciel, durée totale de fonctionnement depuis la dernière maintenance.

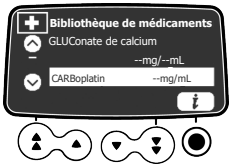
8.22 Bibliothèque de médicaments

Symbole	✚
Procédure	Affichage des informations relatives à la bibliothèque de médicaments



Afficher les informations relatives à la bibliothèque de médicaments comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ✚ .
   Le nombre de médicaments contenus dans la bibliothèque de médicaments s'affiche.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Tous les médicaments contenus dans la bibliothèque de médicaments s'affichent.



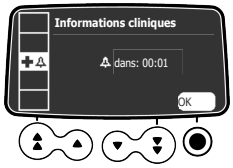
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un médicament.

5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner [i] afin d'afficher les informations relatives au médicament sélectionné.

8.23 Informations cliniques

Symbole	✚🔔
Procédure	Affichage du temps restant avant l'affichage des informations cliniques

En cas de configuration pour le médicament sélectionné avec le logiciel de bibliothèque de médicaments, un message de protocole s'affiche sur l'écran de la pompe après une période prédéfinie.

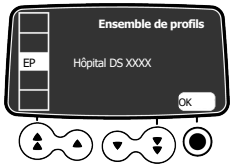


Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur [MENU].
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ✚🔔.
   Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques s'affiche.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Le message Information clinique s'affiche.

8.24 Ensemble de profils

Symbole	DS
Procédure	Affichage d'informations relatives à un ensemble de profils actifs



Afficher les informations relatives à l'ensemble de profils actif comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner DS.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Les informations relatives à l'ensemble de profils actif s'affichent.

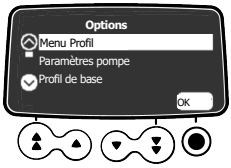
9 Options

Cette section décrit les options disponibles pour configurer le comportement de la pompe et les menus affichés.

9.1 Accès aux options de configuration de la pompe

Afficher les options de configuration de la pompe comme suit :

⇨ Une fois la pompe éteinte, appuyer simultanément sur ON/OFF + MENU.
L'écran **Options** s'affiche. Voir *Paramètres de la pompe* à la page 84 pour plus de détails sur les options **Paramètres de la pompe**. Pour plus d'informations sur d'autres options, se reporter au manuel technique.



9.2 Commandes

Fonctionnement	Touche
Sélection option	⇞ ▲ ▼ ⇟
Confirmer	● (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑ / Désélectionner ☐	⇞

Les valeurs sélectionnées actuelles sont stockées lorsque l'appareil est éteint après sa programmation. Pour revenir aux menus normaux, éteindre l'appareil, puis l'allumer de nouveau.

9.3 Groupes d'options

Quatre groupes d'options différents sont disponibles sur la pompe. Cette notice d'utilisation décrit uniquement les options « Paramètres pompe ».

Option	Code d'accès ?	Emplacement de la description
Menu Profil	Oui	Manuel technique
Paramètres de la pompe	Oui Code par défaut : 0100	*Paramètres de la pompe* à la page 84.
Configuration du profil de base	Oui	Manuel technique
Maintenance	Oui	Manuel technique

INFORMATION
Si un code d'accès inexact est saisi, `erreur` s'affiche.
Le code d'accès par défaut peut être modifié à l'aide du logiciel de maintenance Agilia Partner.

9.4 Paramètres de la pompe

Les options suivantes proposent des fonctions qu'il est possible de sélectionner ou de désélectionner pour personnaliser Agilia SP MC.

Fonction	Choix	Paramètre par défaut de la pompe
`[Util. 1] : Option sur l'écran`	■ Programmation V/T D/T en vue liste	Activé
	■ Activer/désactiver la définition des valeurs modifiables	Activé
`[Util. 2] : Éléments du menu`	■ Maintenance : afficher ou masquer le menu de maintenance	Désactivé
	■ Date/Heure : afficher ou masquer le menu Date/Heure	Désactivé
`[Util. 3] : Contraste`	■ Réglage du contraste de l'écran à l'aide des touches incrémentation/décrémentation rapide	Niveau moyen
`[Util. 7] : Date/Heure`	■ Réglage date : jj/mm/aaaa	Date et heure usine
	■ Sélection de l'heure : __ h __min	
`[Util. 8] : Langue`	■ Une liste déroulante de toutes les langues disponibles	Langue officielle du pays cible
`[Util. 14] : Module Wi-Fi`	■ Activer/désactiver le module WiFi	Activé
`[Par 5] : Sélection seringue`	■ Activer/désactiver l'écran de confirmation de seringue sélectionnée	Activé
`[Par 6] : Seringues`	■ Liste de cases à cocher avec les tailles des seringues et les noms des seringues disponibles	Spécifique à la référence
`[Par 13] : Alerte débranch. alimentation secteur`	■ Activer/Désactiver le message `Débranchement secteur` et le message `Le dispositif fonctionne sur batterie` à la mise sous tension	Activé
`[Par 28] : Allumage auto. avec débrayage`	■ Activer/désactiver la mise sous tension automatique de l'appareil au moment d'enfoncer le levier de débrayage	Désactivé

Fonction	Choix	Paramètre par défaut de la pompe
[Par 35] : Format affichage dose	■ Activer/Désactiver l'affichage du « 0 » décimal après une valeur de dose	Suppression 0 inutiles (Désactivé)/Suppression 0 inutiles pendant programmation (Désactivé)
[Par 37] : Système d'alarme	■ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme	Activé
[Par 38] : Code déverrouillage clavier	■ Définir ou désactiver le code de déverrouillage du clavier (4 chiffres). Valeur de désactivation : 0000	0000 (Désactivé)

10 Communication de données

10.1 Présentation

Recommandations importantes relatives à la cybersécurité

Le système de perfusion Agilia SP protège contre les menaces de cybersécurité du réseau sans fil et de l'interface physique du câble. Il applique les protocoles de sécurité sans fil WPA-2.

Pour mieux protéger le système de perfusion Agilia SP contre les accès non autorisés et son retrait des locaux, veiller à sécuriser les locaux et à stocker en toute sécurité le système de perfusion Agilia SP lorsqu'il n'est pas utilisé.

Communication par câble	Communication par WiFi
Connexion d'une pompe à un PC aux fins suivantes : ■ Téléchargement d'un ensemble de profils (via le logiciel de bibliothèque de médicaments) ■ Maintenance (via Agilia Partner) Connexion du Link+ Agilia par câble à un serveur du système informatique de l'hôpital afin de gérer les données identifiées des pompes aux fins suivantes : ■ Surveillance côté lit (via Vigilant Sentinel) ■ Auto-documentation HL7 (via Vigilant Bridge)	Communication entre un serveur du système informatique de l'hôpital et un certain nombre de pompes identifiées servant : ■ Téléchargement d'un ensemble de profils ■ À la récupération de l'historique de la pompe ■ Auto-documentation HL7 (via Vigilant Bridge)

INFORMATION

- S'assurer que les systèmes Fresenius Kabi sont compatibles avec le système d'information de l'établissement. Pour plus d'informations, contacter le représentant des services techniques.
- Avant de connecter la pompe à un système informatique de l'hôpital, demander au service informatique ou biomédical de configurer l'appareil.

Pour empêcher les connexions non autorisées au pousse-seringue Agilia SP MC (menaces de cybersécurité), procéder comme suit :

- Toujours désactiver le port de communication série lorsqu'il n'est pas utilisé
- Ne se connecter qu'à des réseaux, des ordinateurs et des logiciels sécurisés connus.

10.2 Communication par l'intermédiaire de câbles Agilia

10.2.1 Câbles de communication de données

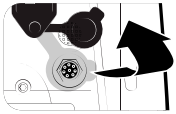
INFORMATION

- Utiliser uniquement les câbles Agilia recommandés.

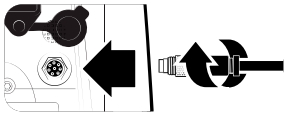
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.
- Tous les dispositifs informatiques (y compris les ordinateurs, les concentrateurs et les commutateurs) placés à proximité du patient (< 1,5 m) doivent être conformes à la norme CEI/EN 60601-1 (courant de fuite).
- Les dispositifs informatiques branchés à l'extérieur de la zone du patient (> 1,5 m) doivent être au moins conformes à la norme CEI/EN 60950.

10.2.2 Utilisation du port de communication

1. Retirer le capuchon protecteur du port de communication RS232 de la pompe.



2. Connecter le câble au port de communication RS232 en vissant la bague du câble.



INFORMATION
Ne pas déconnecter les câbles de communication lorsqu'un transfert de données est en cours.

10.3 Communication par WiFi

L'option WiFi permet à la pompe de se connecter sans câbles au système informatique d'un hôpital. Pour savoir si la pompe est équipée d'un module WiFi, vérifier la présence du logo WiFi sur le clavier de la pompe.

Voir *Description du clavier* à la page 20.

Pompe WiFi

Pompe non WiFi

Pour activer ou désactiver le module WiFi, voir *Paramètres de la pompe* à la page 84. Pour plus d'informations sur le module WiFi, se reporter au manuel technique.

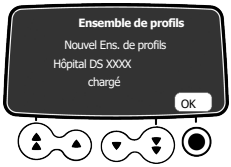
Les pompes WiFi peuvent être configurées avec le module WiFi activé ou désactivé.

10.4 Téléchargement d'un ensemble de profils

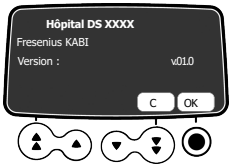
Un nouvel ensemble de profils peut être chargé sur la pompe en cours de perfusion. Le nouvel ensemble de profils sera installé lors du prochain démarrage de la pompe.

Lorsqu'un nouvel ensemble de profils a été chargé depuis le dernier démarrage de la pompe, le symbole ⬇ s'affiche sur l'écran.

1. Mettre la pompe sous tension.



2. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
   Les informations relatives à l'ensemble de profils s'affichent.



3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer ces informations, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **C** pour revenir à l'écran précédent.
   L'ensemble de profils est installé dans la pompe.

INFORMATION
Il incombe à l'hôpital de définir un ensemble de profils et de le charger sur le logiciel du serveur à des fins de distribution vers l'appareil.

11 Test utilisateur

Le protocole suivant permet à l'utilisateur d'effectuer une vérification rapide afin de s'assurer que la pompe fonctionne bien. Effectuer ce test utilisateur avant chaque utilisation de la pompe.

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
3. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
4. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
5. Mettre la pompe sous tension et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
6. Appuyer sur une touche et vérifier qu'un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).

12 Alarmes et fonctions de sécurité

12.1 Introduction

Agilia SP MC est dotée d'un système de surveillance continue qui s'active dès que la pompe est démarrée.

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message s'affiche sur l'écran de la pompe. Nous recommandons à l'utilisateur de se placer face à la pompe pour lire le message avant de confirmer.

ATTENTION

- Les alarmes sonores émises par des dispositifs médicaux peuvent être masquées par le bruit ambiant. S'assurer que le volume de l'alarme est assez élevé pour pouvoir entendre le signal d'alarme sonore dans un endroit bruyant.
- Pour les pompes utilisées sur un service spécialisé (USI, blocs opératoires, etc.), il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné. Cela garantit que toutes les alarmes susceptibles d'être déclenchées par les pompes se comportent de la même manière dans un service donné.

12.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux de priorités d'alarme :

- Alarmes de haute priorité
- Alarmes de moyenne priorité
- Alarmes de faible priorité
- Signaux d'information

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur requise	Description
Haut (!!!)	Intervention immédiate	■ La perfusion s'arrête. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en **rouge**. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ Une description de l'alarme s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Selon l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillée de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 92.

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur requise	Description
Moyen (!!)	Intervention rapide	■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en **jaune**. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillée de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 92.
Faible (!)	Attention	■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion (LED) **jaunes** sont allumés. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillée de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 92.
Signaux d'information	Attention	■ La perfusion continue. ■ Un message d'information s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Pour une description détaillée de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 92.

12.3 Remarques générales

- Les alarmes ne peuvent pas être configurées.
- Lorsque deux alarmes se déclenchent au même moment, celle dont la priorité est la plus élevée s'affiche.
- Lorsque deux alarmes présentant le même niveau de priorité se déclenchent en même temps, le logiciel de la pompe leur attribue une priorité.
- Lorsque la cause d'une alarme de haute priorité a été résolue, les voyants rouges s'éteignent. Toutefois, le message demeure affiché en haut de l'écran en tant que rappel de la cause de l'alarme.
- L'appareil garantit le déclenchement d'alarmes de haute priorité dans toutes les conditions d'utilisation.
- Un maximum de 1 mL peut être perfusé en condition de premier défaut.
- Quelle que soit l'alarme (à l'exception des alarmes d'occlusion), le délai entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieur à 5 secondes.
- Si l'alimentation CA est interrompue et si la batterie est déchargée, les réglages des alarmes ne sont pas modifiés et restent indéfiniment stockés en mémoire.

12.4 Liste des alarmes

12.4.1 Signaux d’alarme relatifs à la seringue

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Installation seringue !!!`	Haut (!!!)	Oui	La seringue n’est pas installée correctement (poussoir, maintien seringue ou détection des ailettes). ☞ Vérifier l’installation de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 2 minutes.
`Alarme extrémité du piston !!!`	Haut (!!!)	Oui	La tête du piston est absente ou mal insérée. ☞ Vérifier l’installation de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 2 minutes.
`Débrayage !!!`	Haut (!!!)	Oui	Débrayage. **NOTE :** ☞ Vérifier l’installation de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 2 minutes.
`Retirer complètement la seringue !`	Faible (!)	Non	Ce message s’affiche lorsque la pompe est allumée et éteinte plus de 5 fois après avoir confirmé le type de seringue et la marque. ☞ Enlever et réinstaller la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 2 minutes.

12.4.2 Signaux d’alarme relatifs au Volume/Temps et Dose/Temps

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Fin Volume/Temps !!!`	Haut (!!!)	Oui	Le VAP/DAP est terminé. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme sans limite de durée.
`Fin Dose/Temps !!!`			

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Pré-alarme fin Vol./Temps !!	Moyen (!!)	Non	La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le VAP/DAP restant est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
Pré-alarme fin Dose/Tps !!			
Fin Volume/Temps !	Faible (!)	Non	Le VAP/DAP est terminé et le paramètre de fin de perfusion est réglé sur « MVO » ou « continu ». **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant une durée comprise entre 1 minute et 12 heures.
Fin Dose/Temps !			

12.4.3 Signaux d'alarme relatifs au Volume Limite

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Fin Volume Limite !!!	Haut (!!!)	Oui	Le volume limite est atteint. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
Pré-alarme fin Vol. Limite !!	Moyen (!!)	Non	La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le VAP restant est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
Fin de volume limite !	Faible (!)	Non	Le volume limite est atteint et le paramètre de fin de perfusion est réglé sur « MVO » ou « continu ». **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant une durée comprise entre 1 minute et 12 heures.

12.4.4 Signaux d'alarme relatifs à la perfusion

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Fin de perfusion !!!	Haut (!!!)	Oui	La perfusion est terminée (débit simple). **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Pré-alarme fin perfusion !!`	Moyen (!!)	Non	La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le volume de liquide restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
`Vérifier réglages !!`	Moyen (!!)	Non	Une valeur de perfusion a été modifiée à l'aide des touches, mais n'a pas été confirmée. ☞ Vérifier cette valeur, puis appuyer sur **OK** pour confirmer. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attente réglages !!`	Moyen (!!)	Non	Une valeur doit être saisie. ☞ Saisir une valeur, puis appuyer sur **OK** pour confirmer. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attente lancement !!`	Moyen (!!)	Non	Les paramètres de perfusion ont été saisis, mais la perfusion n'a pas été lancée en appuyant sur la touche **perf**. ☞ Vérifier les paramètres de perfusion, ☞ Appuyer sur **perf** pour lancer la perfusion. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Limite usuelle sup.`	Signal d'information	Non	La limite usuelle supérieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments.
`Limite usuelle inf.`	Signal d'information	Non	La limite usuelle inférieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments.
`Limite stricte atteinte`	Signal d'information	Non	La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte.

12.4.5 Signaux d'alarme relatifs à la pression

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Alarme occlusion !!!`	Haut (!!!)	Oui	La pression dans la ligne a atteint le niveau seuil. ☞ Vérifier si la ligne de perfusion est occluse. Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Voir *Pression* à la page 65. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Pré-alarme occlusion !!`	Moyen (!!)	Non	La pression dans la ligne a atteint la valeur suivante : ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 psi sous le seuil programmé (de 50 à 250 mmHg) ou ■ 50 mmHg/5 kPa/1 psi sous le seuil programmé (plus de 250 mmHg) ☞ Vérifier la ligne de perfusion. ☞ Régler le seuil de pression approprié. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
`Montée pression !`	Faible (!)	Non	La pression augmente dans la ligne. ☞ Vérifier si la ligne présente des occlusions. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
`Chute de pression !`	Faible (!)	Non	La pression diminue dans la ligne. ☞ Vérifier le raccordement Luer Lock en aval et l'intégrité de la ligne. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.

12.4.6 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Alerte !!! Batterie très faible Brancher l'alimentation et attendre`	Haut (!!!)	Oui	La batterie est déchargée. La pompe s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes. ☞ Brancher immédiatement la pompe à une source d'alimentation. La pompe affiche le message « `Alarme de batterie résolue` ». **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Alerte !!! Batterie très faible Trop faible pour utilisation Attendre la charge	Haut (!!!)	Oui	Batterie très faible. ☞ Laisser le temps de charger. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
Alerte !! Batterie faible Brancher à l'alimentation	Moyen (!!)	Non	Batterie faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
	Faible (!)	Non	Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue durée, la brancher sur une source d'alimentation et attendre jusqu'à ce que la batterie soit rechargée.

12.4.7 Signaux d'alarme relatifs à l'alimentation

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Échec secteur !	Faible (!)	Non	La source d'alimentation est irrégulière. ☞ Contacter l'assistance technique. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
Débranchement secteur	Signal d'information	Non	La pompe est débranchée de la source d'alimentation CA. Un seul bip est émis. ☞ Appuyer sur pour confirmer ou rebrancher à la source d'alimentation CA. ☞ S'assurer que la charge de la batterie sera suffisante pour toute la durée prévue de la perfusion. ☞ Si la pompe a été débranchée par erreur, vérifier la connexion à la source d'alimentation.

12.4.8 Signaux d'alarme relatifs au clavier

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Verrouillage du clavier	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé. ☞ Déverrouiller le clavier.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Clavier verrouillé`	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé et le maintien seringue a été ouvert et fermé. ☞ Déverrouiller le clavier.
`Déverrouiller clavier pour continuer`			

12.4.9 Signaux d'alarme relatifs aux erreurs techniques

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Erxx(yyyy) !!!`	Haut (!!!)	Oui	Signal d'erreur technique. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant Fresenius Kabi. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 30 secondes.
`Température int. élevée !`	Faible (!)	Non	Augmentation de la température. ☞ Vérifier les conditions d'utilisation de l'appareil. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Report d'alarme non disponible sur Link !`	Faible (!)	Non	La pompe est montée sur un rack Link+ Agilia qui n'a pas été mis à jour. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant Fresenius Kabi. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.

En cas d'anomalie du système, l'alarme retentit et un message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!` s'affiche.

1. Enregistrer le message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!`.
2. Débrancher la pompe de la source d'alimentation.
3. Éteindre la pompe en appuyant sur la touche ON OFF.

ATTENTION
Si une alarme persiste après le redémarrage de la pompe, ne pas utiliser cette dernière et contacter le service biomédical de l'établissement ou un représentant Fresenius Kabi.

12.5 Signaux d’information sonores uniquement

Type	Commentaire	Arrêt de la perfusion ?	Activation
Mise hors tension	Émet un bip jusqu’à ce que la touche soit relâchée	Non	Le bip est émis lorsqu’une action n’est pas autorisée
Fin de l’administration de la dose de charge	3 bips	Non	À la fin de l’administration de la dose de charge
Fin de l’administration du bolus programmé	3 bips	Non	À la fin de l’administration d’un bolus programmé
Lancer la perfusion à la fin de la pause	3 bips	N/A	À la fin d’une pause, lorsque la perfusion redémarre automatiquement
Fin de pause	4 bips	N/A	À la fin d’une pause - répétée
Connexion à une prise d’alimentation CA	1 bip	Non	Lorsque l’appareil est branché
Touche interdite	1 bip	Non	Répété jusqu’à ce que la touche soit relâchée
Signal sonore de touche	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Autre bip de non-validation	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Bolus direct	1 bip	Non	Répété pour chaque mL perfusé
Purge de seringue	Émet un bip jusqu’à ce que la touche soit enfoncée	N/A	Lorsque la purge est terminée après 5 mL

13 Seringues

13.1 Liste des seringues

ATTENTION
Faire attention aux spécifications des seringues (date d'expiration, stockage, stérilité, fréquence de changement, élimination). Afin d'obtenir ces informations, se reporter aux instructions du fabricant de seringues. L'utilisation d'une seringue dans la date d'expiration est passée peut avoir un impact sur les performances de la pompe à perfusion.

INFORMATION

- La pompe Agilia SP MC propose au maximum 100 seringues de types, marques et tailles différents. Pour obtenir une liste des seringues compatibles et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.
- La liste des seringues disponibles pour la pompe utilisée est accessible depuis les options de la pompe.

Fresenius Kabi ne peut pas être tenu responsable des erreurs de débit dues aux changements des caractéristiques des seringues par le fabricant.

13.2 Préparation d'une seringue

1. Préparer le liquide à perfuser conformément au protocole de l'établissement de soins.
2. Sélectionner une seringue.
3. Vérifier l'intégrité de la seringue et du port d'accès.
4. Raccorder le prolongateur de cathéter à la seringue selon les pratiques locales.

5. Si nécessaire, remplir la seringue et vérifier son étanchéité.
6. Purger manuellement le prolongateur de cathéter conformément au protocole de l'établissement de soins.
7. Confirmer l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.

AVERTISSEMENT
Lors de la perfusion d'une solution susceptible de générer de l'air dans la tubulure (exemple : dégazage) ou pour des patients particuliers (nouveau-nés, patients présentant un foramen ovale), il est recommandé d'utiliser des prolongateurs de cathéter avec filtre à air avec les pompes Agilia. Ces filtres peuvent avoir des instructions spécifiques. En particulier, vérifier que le liquide à perfuser est compatible avec la taille du filtre.

INFORMATION

- Il est recommandé de purger la tubulure immédiatement avant de lancer la perfusion.
- Ne pas utiliser la pompe avec des dispositifs de perfusion à pression positive pouvant générer une contrepression supérieure à 2 000 hPa (1 500 mmHg) : cela risque d'endommager la tubulure et la pompe.
- Certains médicaments peuvent nécessiter l'emploi de prolongateurs de cathéter spécifiques.
- Assembler la ligne de perfusion en respectant les procédures en usage dans l'établissement et les bonnes pratiques médicales. Il est recommandé d'utiliser un système Luer Lock pour réduire le risque de débranchement, de fuite, d'air dans la ligne ou de contamination.
- Purger manuellement la seringue et le prolongateur de cathéter pour retirer tout l'air avant de les raccorder à la pompe.

INFORMATION
En cas d'utilisation pour la nutrition entérale, il est recommandé d'utiliser des consommables de couleur violette et des prolongateurs de cathéter avec connecteur ENFit® conforme à la norme ISO.
Pour l'administration de lait maternel, il est recommandé d'utiliser une seringue à embout excentrique avec un espace mort réduit et un prolongateur de cathéter aussi court que possible afin de réduire la perte de lipides dans le lait maternel humain et d'améliorer l'administration de nutriments.

INFORMATION
En cas d'utilisation pour l'analgésie péridurale, il est recommandé d'utiliser des consommables de couleur jaune et des prolongateurs de cathéter avec connecteur neuraxial NRFit®conforme à la norme ISO.

Précautions d'utilisation des prolongateurs de cathéter

AVERTISSEMENT
En cas d'utilisation pour la nutrition entérale, ne pas utiliser de seringue Luer Lock.

AVERTISSEMENT
Pour l'analgésie péridurale, il est recommandé d'utiliser des consommables et des prolongateurs de cathéter sans port d'injection.

AVERTISSEMENT
Le lancement d'une perfusion à un débit inférieur à 5 mL/h peut entraîner un retard dans l'administration du médicament en raison d'un temps de démarrage plus long.

ATTENTION
Utiliser de préférence une tubulure dont l'espace mort est le plus faible possible. Ceci permet de réduire le temps nécessaire pour que le liquide atteigne le patient et le temps de détection des occlusions. Éviter d'utiliser des collecteurs avec des vannes à haute pression. Ce type de valves peut entraîner un retard dans le traitement, suivi d'un bolus soudain après ouverture.

13.3 Opérations relatives aux seringues

13.3.1 Retrait d'une seringue

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Débrancher le patient.
3. Ouvrir le maintien seringue.
4. Enfoncer le levier de débrayage et retirer la seringue de son emplacement.
5. Débrancher la seringue de son prolongateur de cathéter.
6. Débrancher le prolongateur de cathéter du port d'accès conformément au protocole de l'établissement de soins.

13.3.2 Changement d'une seringue

1. Retirer la seringue. Voir *Retrait d'une seringue* à la page 101.
2. Préparer une nouvelle seringue et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement. Voir *Diagramme de fonctionnement* à la page 35.
3. Après l'installation de la nouvelle seringue, confirmer l'écran « Même traitement » (écran facultatif).

INFORMATION
Éliminer correctement les seringues usagées.

13.3.3 Intervalles de remplacement de seringue

Remplacer la seringue conformément au protocole de l'établissement de soins ou aux directives des CDC.

13.3.4 Perfusion par gravité en parallèle avec une pompe

Il est possible de perfuser le liquide d'un récipient par gravité, en parallèle avec la pompe.

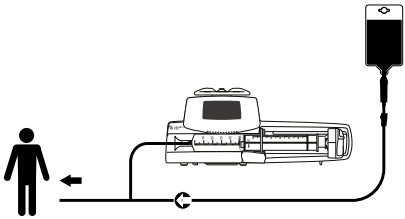


Figure 6 : Perfusion par gravité (en parallèle avec une pompe)

AVERTISSEMENT
Le mélange de différents médicaments dans la même ligne de perfusion peut entraîner une instabilité chimique ou une perte des effets thérapeutiques escomptés. Si possible, éviter de mélanger des médicaments dans la même ligne de perfusion.

ATTENTION
Les lignes de perfusion par gravité utilisées en parallèle doivent être équipées d'une valve anti-retour ou de dispositifs de perfusion à pression positive. Cela empêche le refoulement de la solution IV ou du médicament dans la tubulure par gravité.

INFORMATION
Si aucune valve anti-retour n'est posée sur la tubulure par gravité alors lorsqu'on va administrer une perfusion multi-lignes, les occlusions côté patient ne pourront pas être détectées. Une telle occlusion risque de faire refouler le médicament dans la tubulure par gravité ; le débit de perfusion risque d'être incontrôlé lors de la levée d'occlusion.

14 Stockage de l’appareil

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

- Manipuler l’appareil avec précaution lors de son stockage.
- Stocker l’appareil dans un endroit frais et sec. La zone de stockage doit être propre et organisée.
- Nettoyer et désinfecter l’appareil avant de le stocker.

14.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

- Température : -10 °C à +60 °C
- Pression : entre 500 hPa (375 mmHg/7,25 psi) et 1 060 hPa (795 mmHg/15,37 psi)
- Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
- Altitude : jusqu’à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

14.3 Préparation de l’appareil en vue de son stockage

Préparer l’appareil pour le stockage comme suit :

1. Éteindre la pompe et retirer le consommable.
2. Si nécessaire (stockage à long terme), débrancher le cordon d’alimentation de la pompe et tous les câbles de communication de données.
3. Retirer la pompe de son point de montage.
4. Nettoyer la pompe.
5. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans un endroit adapté.

Pour obtenir des instructions détaillées, consulter les chapitres correspondants dans le présent document.

14.4 Utilisation de l’appareil après stockage

L’appareil peut être utilisé immédiatement après le stockage, sans période de refroidissement ou de réchauffement.

Si la batterie a été retirée en vue d’un stockage à long terme, contacter le service biomédical afin de réinstaller la batterie avant utilisation.

Il est recommandé de recharger la batterie pendant au moins 6 heures.

Il est recommandé d’effectuer le « Test utilisateur » lorsque l’appareil est réinstallé après avoir été stocké et qu’il est réutilisé sur un patient. Voir *Test utilisateur* à la page 89.

15 Spécifications techniques

INFORMATION
La plage des paramètres et les valeurs par défaut décrites dans la présente section correspondent à la configuration d'usine. La plage de réglage et les valeurs par défaut peuvent être configurées à l'aide des options de la pompe (profil de base) ou du logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés). Les règles d'incrémentation peuvent être modifiées par le logiciel de bibliothèque de médicaments (profils personnalisés).

15.1 Performances essentielles

Les performances essentielles de la pompe sont définies dans des conditions de fonctionnement normales :

Performance	Se reporter à
Précision du débit	*Précision du débit* à la page 108. *Courbes en trompette et de démarrage* à la page 121.
Temps de détection d'une occlusion	*Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion* à la page 108.
Volume du bolus après une levée d'occlusion	*Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion* à la page 108.
Gestion des alarmes de haute priorité	*Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 90.

15.2 Débit

	Format	Seringue					Incrémentation minimale
		50 mL/ 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5mL	
Débit de perfusion	mL/h	0,1 ➔ 1 200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1 200)
Bolus direct*	mL/h	50 ➔ 1 200	50 ➔ 600	50 ➔ 600	50 ➔ 350	50 ➔ 250	50
Purge	mL/h	1 200	600	600	350	250	N/A
Bolus programmé	mL/h	0,1 ➔ 1 200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1 200)
MVO**	mL/h	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,01 (0,1 ➔ 5)

	Format	Seringue					Incrémentation minimale
		50 mL/ 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5mL	
Dose de charge	mL/h	0,1 ➔ 1 200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1 200)

* Valeur par défaut du bolus direct = Valeur du débit supérieur pour chaque taille de seringue.

** Valeur par défaut du MVO = 1 mL/h.

15.3 Volume à perfuser (VAP)

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Volume limite	mL	0,1 ➔ 999	N/A	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 999)
Volume/Temps	mL	0,1* ➔ 99,9*	0*	0,01 (0,1 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9)
Bolus direct	mL	0,1* ➔ 60**	N/A	N/A
Bolus programmé	mL	0,1* ➔ 99,9*	0,1*	0,1
Dose de charge	mL	0,1* ➔ 99,9*	0,1*	0,1

* Applicable uniquement si la valeur n’est pas définie dans le médicament actuel.

** 60 mL avec médicament, 10 mL sans médicament

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Dose à perfuser (DAP)

	Unité	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Dose	Tous	0,01* ➔ 9 999*	0*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Bolus programmé	Tous	0,01* ➔ 9 999*	0,01*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Dose de charge	Tous	0,01* ➔ 9 999*	0,01*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)

* Applicable uniquement si la valeur n’est pas définie dans le médicament actuel.

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Heure de la perfusion

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Heure de la perfusion	__ h __min	00h01min ➔ 96h00min	N/A	00h01min
Bolus programmé	__ h __min__s	00h00min01sec ➔ 24h00min00sec	N/A	00h00min01sec 00h00min00sec ➔ 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec ➔ 24h00min00sec
Dose de charge	__ h __min__s	00h00min01sec ➔ 24h00min00sec	N/A	00h00min01sec 00h00min00sec ➔ 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec ➔ 24h00min00sec
Durée de silence de l’alarme MVO	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min*	N/A
Pause	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	N/A	00h01min

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

Le temps de perfusion ne peut être réglé que pour les perfusions Volume/Temps ou Dose/Temps.

* La valeur par défaut peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

15.6 Concentration

	Unité	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Concentration	Unité de dose	0,01 ➔ 70 000	N/A	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 70 000)
Volume de diluant	mL	1 ➔ 60	N/A	1

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.7 Données du patient

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Poids du patient	kg	0,25 ➔ 350	N/A	0,01 (0,25 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 19,9) 1 (20 ➔ 350)
Surface corporelle du patient	m²	0,05 ➔ 4,5	N/A	0,01

15.8 Gestion de la pression

	Description du réglage	Format du réglage	Valeur par défaut
Mode	Mode de pression de perfusion.	3 niveaux/variable	Variable
DPS	Permet l'activation de l'option DPS dans le menu Pression de la pompe.	Oui / Non	Oui
Unité	Sélection de l'unité de pression.	mmHg/kPa/psi	mmHg
Limite mémorisée	Le dernier réglage de la limite de pression est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / Désactivé	Désactivé
DPS enregistré	Le dernier réglage de DPS est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / Désactivé	Désactivé

		Plage de réglage (*)	Valeur par défaut (*)	Incrémentation minimale (*)
3 niveaux	Bas	50 ➔ 300	50	50
	Moyen	150 ➔ 700	500	50
	Haut	250 ➔ 900	900	50
Variable	Plage totale	50 ➔ 900	500	25 (50 ➔ 250) 50 (250 ➔ 900)
	Limite maximale	500 ➔ 900	900	50
DPS	Seuil d'augmentation	50 ➔ 400	100	50
	Seuil de baisse	100 ➔ 400	100	50

* Ces valeurs sont exprimées en mmHg

NOTE : 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 psi.

15.9 Précision

AVERTISSEMENT
La précision (débit, temps, volume perfusé, pression) peut être influencée par le modèle de seringue, la configuration de la seringue, la configuration du prolongateur de cathéter, la viscosité et la température du liquide. La précision peut être réduite quand le débit de perfusion est inférieur à 1 mL/h.

NOTE : Tous les tests ci-dessous sont conformes à la norme CEI 60601-2-24. Les valeurs sont conformes aux seringues utilisées lors des tests internes et sont données à titre indicatif.

15.9.1 Précision du débit

	Précision
Débit	± 3 %

15.9.2 Effets des variations de pression sur la précision

Contrepression	Précision (par rapport aux valeurs moyennes)
+ 39,9 kPa	~ - 3 %
+ 13,33 kPa	~ - 1,5 %
- 13,33 kPa	~ + 1,5 %

15.9.3 Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion

	Précision			
	Seringue**	Débit	Seuil d'alarme d'occlusion	
			50 mmHg	900 mmHg
Délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion*	50 mL	0,1 mL/h	< 5 heures	< 28 heures
		1 mL/h	< 30 minutes	< 3 heures
		5 mL/h	< 7 minutes	< 30 minutes
	20 mL	0,1 mL/h	< 4 heures	< 14 heures
		1 mL/h	< 20 minutes	< 75 minutes
		5 mL/h	< 5 minutes	< 15 minutes

* Conditions de test : Température : 20 °C, Longueur du prolongateur de cathéter : 150 cm

** Seringue : BD Precise

	Précision			
	Seringue**	Débit	Volume du bolus en levée d'occlusion	
			50 mmHg	900 mmHg
Volume du bolus en levée d'occlusion*	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

** Seringue : BD Precise 50 mL

NOTE :

- Un rétro-pompage a été prévu pour réduire le volume du bolus en levée d'occlusion.
- Durant un mouvement de pompe de 0 à 1 m au-dessus du patient, un bolus (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL) peut se produire.

15.9.4 Précision du volume

	Précision
Bolus direct*	≤ 10 mL : ± 0,2 mL > 10 mL : ± 3 %
Bolus programmé*	

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

15.9.5 Précision de pression

	Précision
Pression	≤ 500 mmHg : ± 75 mmHg > 500 mmHg : ± 15 %

15.10 Unités et règles de conversion

15.10.1 Unités de concentration

	Unités	Suffixe
Unités de concentration	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnité, Unité	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Unités de dose

	Unités
Unités de dose	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24 h, mg/m²/h, mg/m²/24 h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24 h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24 h
	mUnité/min, mUnité/kg/min, mUnité/kg/h
	Unité/min, Unité/h, Unité/kg/min, Unité/kg/h
	kcal/h, kcal/24 h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24 h

15.10.3 Règles de conversion

Règles de conversion	1 unité micro = 1 000 unités nano	
	1 unité m = 1 000 unités micro	
	1 unité k = 1 000 unités	
	1 unité/h = 24 unités/24 h	
	1 unité/min = 60 unités/h	
	$mL/h = \frac{U/kg/h\ (dose) \times kg\ (poids)}{U/mL\ (concentration)}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en débit volumique (mL/h)
	$mL/h = \frac{U/m^2/h\ (dose) \times m^2\ (surface\ corporelle)}{U/mL\ (concentration)}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/m² en débit volumique (mL/h)
	$mL/h = \frac{U/h\ (dose)}{U/mL\ (concentration)}$	Expression d'un débit volumique
	$mL = \frac{U/kg\ (dose) \times kg\ (poids)}{U/mL\ (concentration)}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en volume (mL)
	$mL = \frac{U/m^2\ (dose) \times m^2\ (surface\ corporelle)}{U/mL\ (concentration)}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/m² en volume (mL)

	$mL = \frac{U\ (dose)}{U/mL\ (concentration)}$	Expression d’un volume (mL)

16 Nettoyage et désinfection

Pour éviter les risques d'infection et de transmission microbienne, veiller à nettoyer et désinfecter correctement l'appareil.

AVERTISSEMENT

- La procédure de désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage. Une désinfection de la pompe sans nettoyage préalable n'est pas efficace.
- En cas de contamination par du sang ou des liquides corporels lors de l'utilisation de la pompe et, si les pratiques locales et les politiques de l'établissement de soins l'autorisent, effectuer immédiatement le nettoyage rapide décrit ci-dessous. Toujours observer les règles de protection en vigueur localement.

INFORMATION
Verrouiller le clavier avant de procéder au nettoyage afin d'éviter toute modification accidentelle des paramètres de perfusion.

Nettoyage rapide uniquement

Les procédures de nettoyage rapide peuvent être effectuées à tout moment, chaque fois que des souillures sont observées.

NOTE : Ce nettoyage rapide ne remplace pas la nécessité d'un nettoyage complet.

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de perfusion ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.
3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, voir *Instructions de nettoyage* à la page 113.

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants :

- Après chaque utilisation sur un patient
- Avant toute maintenance
- Régulièrement lorsque la pompe n'est pas utilisée
- Avant le stockage

16.2 Agents recommandés et interdits

ATTENTION
Agents recommandés

- Nettoyage : Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'Anios)
- Désinfection : Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'Anios)

ATTENTION
Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Agents à forte concentration en alcool (> 30 %)

Ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de la pompe et entraîner son dysfonctionnement.

16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection

Observer les étapes suivantes afin de s'assurer que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté.

- Utiliser les agents conformément aux instructions du fabricant. Cela peut nécessiter le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes, etc.) ou de diluer les agents selon les directives du fabricant.
- Pour les désinfectants, respecter les délais de contact nécessaires pour permettre aux agents antimicrobiens d'agir (temps pendant lequel un agent doit rester en contact avec la pompe pour que la désinfection soit efficace).

La précaution suivante sert à protéger le personnel contre des décharges électriques et à empêcher que l'appareil subisse des dommages pouvant causer son dysfonctionnement.

Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.

ATTENTION
Les actions suivantes peuvent endommager l'appareil et le rendre inutilisable :

- La pompe n'est pas conçue pour être stérilisé. Ne pas la stériliser à l'autoclave, ni la plonger dans un liquide.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs : utiliser de préférence des lingettes nettoyantes.

16.3.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).

- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
3. Essuyer soigneusement de haut en bas toutes les surfaces exposées de la pompe (boîtier, clavier, emplacement de la seringue, protection de la seringue, poussoir, levier de débrayage, maintien seringue, etc.). La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
   - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
   - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
4. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute.
5. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
6. Utiliser une nouvelle lingette prête à l'emploi pour essuyer délicatement l'arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
7. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
8. À l'aide d'un écouvillon, frotter délicatement les surfaces exposées de la pompe. Veiller à frotter le long des lignes et des contours du panneau de commande et les zones étroites ou difficiles d'accès.
9. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
10. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

16.3.2 Instructions relatives à la désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
   - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
   - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.

4. Utiliser une nouvelle lingette prête à l’emploi pour essuyer délicatement l’arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l’emplacement de la seringue.
5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l’emploi, répéter les étapes 2 à 4.
6. Laisser l’agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
7. Essuyer le cordon d’alimentation et les accessoires de la pompe.
8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

17 Gestion de l’alimentation

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l’alimentation en courant CA

Vérifier si la tension de la source d’alimentation CA correspond à la valeur indiquée sur l’étiquette située sur le dessous de l’appareil. Ne pas dépasser la tension de courant autorisée.

AVERTISSEMENT
Il est recommandé d’utiliser la pompe et ses accessoires avec le cordon d’alimentation ou l’accessoire de la gamme Agilia fourni par Fresenius Kabi. Si ce cordon d’alimentation n’est pas disponible, veiller à utiliser un câble ayant les mêmes spécifications.

ATTENTION

- Les pompes doivent être branchées à une prise multiple de qualité médicale, le cas échéant.
- La prise secteur doit toujours rester facile d’accès pour permettre une déconnexion d’urgence de la source d’alimentation.

17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie

L’appareil utilise une batterie au lithium-ion rechargeable.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie, ce qui risque de réduire les performances de l’appareil, causer une panne, endommager l’appareil ou blesser l’utilisateur :

- Manipulation incorrecte d’une batterie au lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par une personne insuffisamment formée.

ATTENTION
Ne pas remplacer la batterie par une autre que celle fournie par Fresenius Kabi.
Toujours manipuler la batterie lorsque la pompe est éteinte et que le cordon d’alimentation est débranché.
Une mauvaise manipulation de la batterie peut la rendre inutilisable. L’utilisation d’une batterie défectueuse ou endommagée peut entraîner un arrêt prématuré de la perfusion et/ou une fuite de lithium qui peut être dangereuse pour les utilisateurs et les patients.
Si la batterie semble endommagée ou ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

17.3 Mode de fonctionnement sur batterie

L’appareil est muni d’une batterie interne qui l’alimente automatiquement en cas de panne de courant ou s’il venait à être débranché de la source d’alimentation CA. La batterie se charge lorsque la pompe est branchée sur la source d’alimentation CA.

Avant de procéder au démarrage pour la première fois, charger la batterie pendant environ 6 heures en branchant le cordon d’alimentation alors que la pompe est éteinte.

INFORMATION
En cours d’utilisation, laisser l’appareil branché à la source d’alimentation pour conserver la charge et la capacité maximale de la batterie et pour maximiser la durée de vie et les performances de la batterie. Les performances essentielles et le comportement de l’appareil ne sont pas affectés pendant la charge.

18 Caractéristiques techniques

18.1 Alimentation électrique

L'utilisation d'un cordon d'alimentation Agilia conforme à la norme CEI 60227 est obligatoire.

Le conducteur du cordon d'alimentation doit présenter une section transversale d'au moins 0,75 mm².

Pour obtenir une liste des cordons d'alimentation compatibles, se reporter au fascicule Composants du système.

Alimentation CA	Source d'alimentation	100–240 V~/50/60 Hz avec mise à la terre fonctionnelle
	Consommation maximale	10–15 VA
	Fusible de protection	1 X T 1,6 AH 250 V accessible dans le logement de la batterie

18.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d'ouvrir l'appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes.

Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe est remise sous tension, la date doit être à nouveau réglée.

L'appareil est équipé de l'une de ces batteries :

- 7,2 V 2,2 Ah
- 7,34 V 2,75 Ah

Pour identifier le type de batterie installée, se reporter au manuel technique de la pompe.

Caractéristiques	7,2 V 2,2 Ah – batterie Smart au Li-ion		
Poids	Environ 100 g		
Autonomie de la batterie	**Débit**	**WiFi**	**Autonomie de la batterie**
	5 mL/h	✓	> 6 h
	5 mL/h	x	> 11 h
Recharge de la batterie	Pompe arrêtée : < 6 h / Pompe en marche : < 20 h		

Caractéristiques	7,34 V 2,75 Ah – batterie Smart au Li-ion
Poids	Environ 100 g

Autonomie de la batterie	**Débit** 5 mL/h 5 mL/h	**WiFi** ✓ x	**Autonomie de la batterie** > 8 h > 17 h
Recharge de la batterie	Pompe arrêtée : < 7 h / Pompe en marche : < 21 h		

✓ = WiFi activé

x = WiFi désactivé ou non utilisé

18.3 Consommation électrique

La pompe consomme généralement environ 3,5 W dans des conditions d'utilisation normales.

18.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet la communication de données avec un PC.

Câble série	Sortie TTL
Entrée d'alimentation	10 V/15 W pour alimenter le produit
Sortie d'alimentation	5 VCC/150 mA pour alimenter le câble USB Agilia.

18.5 Communication infrarouge

La pompe est équipée d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil.

Mode	Communication optique sans fil à lumière infrarouge
Compatibilité	Infrarouge asynchrone série (SIR) couche physique irPHY 1.0, bande de base, pas de porteuse
Protocole de transport	Exclusif
Vitesse	115,2 kb/s max.
Longueur d'onde	Bande infrarouge de 880 nm à 900 nm avec largeur de bande spectrale de 45 nm
Sécurité oculaire	Classe 0 de la norme CEI 62471

18.6 Niveaux sonores

18.6.1 Niveaux sonores de la pompe en cours de fonctionnement (sans alarme)

Débit (mL/h)	Niveau sonore (dB(A))
0	21

Débit (mL/h)	Niveau sonore (dB(A))
1	23
20	27
100	30
400	49
1 200	32

NOTE : ces valeurs ne sont fournies qu'à titre informatif.

18.6.2 Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes	Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au minimum (voir *Volume de l'alarme* à la page 75)			Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au maximum (voir *Volume de l'alarme* à la page 75)		
	Valeurs de la plage		Valeurs mesurées	Valeurs de la plage		Valeurs mesurées
Haut	55	70	63,7	70	80	75,4
Moyen	54	64	58,8	64	75	70,2
Bas	52	62	57,3	59	70	64,5

NOTE : dB(A) est le niveau de pression acoustique pondéré A mesuré dans un hémisphère d'un rayon de 1 m conformément au Tableau B.1 de la norme ISO 3744:2010 et défini dans la norme CEI 60601-1-8: éd. 2006; Am.2: 2020.

18.7 Conformité

Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme aux normes suivantes : ■ EN/CEI 60601-1 ■ EN/CEI 60601-1-8	IP32	Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules
CEM (compatibilité électromagnétique)	Conforme à la norme suivante : ■ EN/CEI 60601-1-2		Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation*
Normes particulières	■ EN/CEI 60601-2-24		Protection contre les chocs électriques : classe II
			Terre fonctionnelle**

* Après une défibrillation, la durée de récupération de la pompe est d'environ 2 secondes.

** La terre fonctionnelle est directement raccordée au cordon d'alimentation. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber des ECG ou des EEG.

18.8 Dimensions et poids

H/L/P	135 x 345 x 170 mm
Poids	Environ 2,1 kg
Dimensions de l'écran	70 x 35 mm

18.9 Courbes en trompette et de démarrage

AVERTISSEMENT
Le lancement d'une perfusion à un débit inférieur à 5 mL/h peut entraîner un retard dans l'administration du médicament en raison d'un temps de démarrage plus long.

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écarts maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme CEI 60601-2-24:2012.

Les courbes peuvent aider à déterminer la pertinence des paramètres de perfusion pour certains médicaments spécifiques et leurs concentrations.

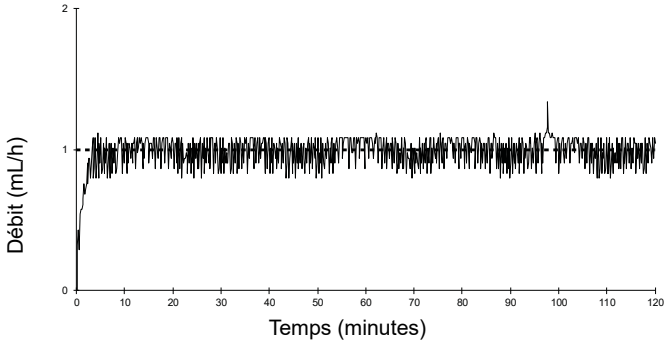
Seringue utilisée : BD Precise 50 mL

Liquide utilisé : eau distillée

Recommandations ayant pour but d'améliorer le rendement et la sécurité la pompe est habituellement utilisée à de faibles débits (≤ 20 mL/h) :

- Limiter la plage des débits disponibles en fonction du débit maximal à utiliser.
- Baisser la limite de pression afin de réduire le temps de détection d'une occlusion.

18.9.1 Débit : 1 mL/h



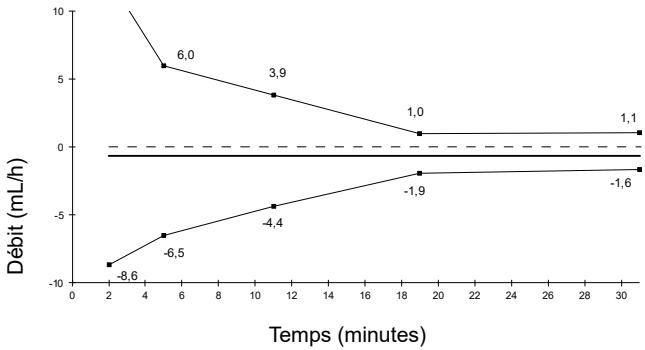
Légende

— Débit instantané

---- Réglage du débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 7 : Débit au démarrage et instantané (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)



Légende

Écart mesuré du débit

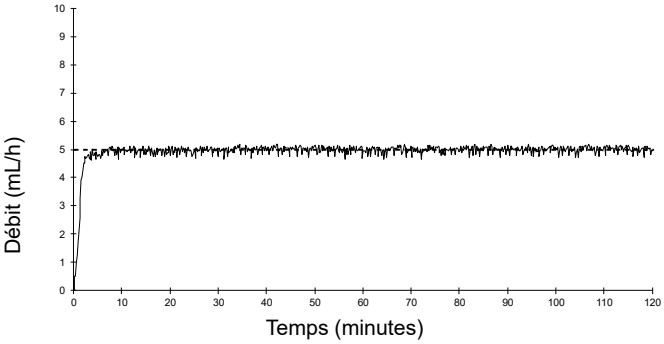
— Erreur

---- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 8 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

18.9.2 Débit : 5 mL/h



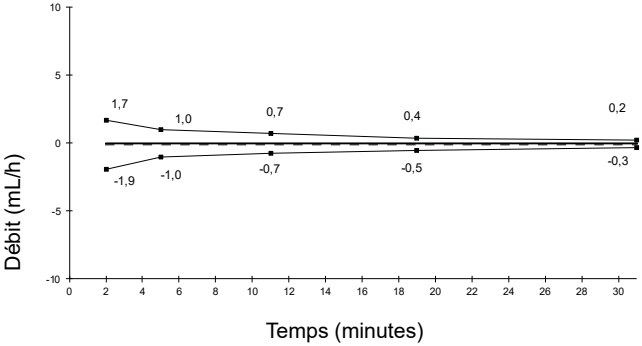
Légende

— Débit instantané

---- Réglage du débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 9 : Débit au démarrage et instantané (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)



Légende

Écart mesuré du débit

— Erreur

---- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 10 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

19 WiFi

19.1 Généralités

Le système de perfusion Agilia Connect comprend un émetteur radio compatible avec la norme IEEE 802.11 intégré dans les pompes Agilia WiFi. Il fonctionne en utilisant les normes et fréquences suivantes :

- IEEE 802.11a : bande de fréquences de 5 GHz
- IEEE 802.11b : bande de fréquences de 2,4 GHz
- IEEE 802.11g : bande de fréquences de 2,4 GHz
- IEEE 802.11n : bande de fréquences de 2,4 GHz

INFORMATION
Pour plus d'informations sur la différenciation entre les pompes équipées de WiFi et les pompes non équipées de WiFi, voir *Communication par WiFi* à la page 87.

Le module WiFi intégré aux pompes Agilia avec WiFi est destiné à exécuter les opérations suivantes, par l'intermédiaire de cycles de communication périodiques :

- Transférer des ensembles de profils (du logiciel serveur vers la pompe)
- Transférer un historique relatif à la pompe (de la pompe vers un serveur)
- Communiquer des informations générales sur l'état de fonctionnement de la pompe

Les pompes à perfusion Agilia contiennent un émetteur doté des identifiants suivants :

- Identifiant FCC : Z64-CC3235MOD
- Identifiant IC : 451I-CC3235MOD

Les pompes Agilia équipées de WiFi doivent être installées à une distance de séparation minimale de 20 cm (8 po) de toute personne et ne doivent pas partager l'emplacement de quelconques autres antennes ou émetteurs, ni fonctionner en conjonction avec ceux-ci.

Les pompes à perfusion Agilia sont compatibles avec un réseau masqué.

Les pompes Agilia WiFi doivent être configurées par un personnel qualifié et dûment formé.

INFORMATION
Si la communication avec le réseau sans fil est interrompue, la pompe peut être utilisée comme prévu. Contacter un représentant Fresenius Kabi pour obtenir des informations complémentaires.

19.2 Spécifications techniques

19.2.1 Caractéristiques techniques

	Description
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n

	Description
Bande de fréquences	■ 2,412 ➔ 2,472 GHz (2,4 GHz est la bande ISM) ■ 5,180 ➔ 5,825 GHz (bande haute)
Modulation	DSSS, CKK, OFDM, MCS7
Sécurité sans fil	WEP64, WEP128, WEP64 partagé, WEP128 partagé, WPA, WPA-Enterprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Entreprise, WPA2-Enterprise TLS, WPA2-Enterprise TTLS
Protocoles de réseau	IPv4 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS
Puissance émise typique (± 2 dBm)	■ 16 dBm pour 802.11b DSSS ■ 16,3 dBm pour 802.11b CCK ■ 15,3 dBm pour 802.11g/n MROF ■ 15,1 dBm en mode 802.11a

19.2.2 Compatibilité électromagnétique

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique, voir *Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM* à la page 131.

19.2.2.1 États-Unis – Avis de la FCC

La notice d'utilisation ou le manuel d'instructions pour un radiateur intentionnel ou non intentionnel doit avertir l'utilisateur que des changements ou des modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité, peuvent entraîner l'annulation de l'autorité de l'utilisateur en matière d'exploitation de l'équipement.

19.2.2.2 Europe – RED

De par sa conception, ce produit est un appareil radio qui utilise des fréquences harmonisées et des niveaux de puissance pour l'Europe.

19.2.3 Protocoles et normes

Cette fonctionnalité sans fil fait référence et utilise les normes et protocoles suivants :

- Norme IEEE 802.11a/b/g/n
- WEP64, WEP128, WEP64 partagé, WEP128 partagé, WPA, WPA-Entreprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Entreprise, WPA2-Enterprise TLS, WPA2-Enterprise TTLS (accès WiFi protégé) est une solution de sécurité à long terme pour les réseaux sans fil. Pour plus d'informations, consulter la norme IEEE802.11.
- Les protocoles TCP (Transmission Control Protocol/ Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), HTTP (Hypertext Transfer Protocol) et HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sont des protocoles standard de transport de données utilisés pour Internet et d'autres réseaux similaires.

Les pompes à perfusion Agilia n'exigent pas une communication sans fil active pour fonctionner comme prévu (perfuser). Toutes les transactions sans fil sont déclenchées par l'appareil et sont périodiques par nature. L'absence de connexion (hors de portée, par exemple) n'affecte pas la capacité à perfuser de l'appareil. Les données en attente sont stockées et retransmises lorsque la connexion est rétablie. L'intégrité des données et la

qualité de service sont inhérentes à la conception. Le système doit être configuré et maintenu par un technicien qualifié et formé ou un représentant Fresenius Kabi.

20 Dépannage

Problème	Interventions recommandées
La pompe est instable une fois montée.	■ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée.
La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée).	■ Débrancher le cordon d'alimentation. ■ Contacter immédiatement le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes.	■ Ne pas utiliser la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe ne peut pas être installée ou retirée du dispositif Link Agilia, Agilia Link ou Link+ Agilia.	■ Vérifier la position de la noix d'accrochage rotative. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe ne démarre pas lorsque l'on appuie sur ON OFF.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe.	■ Vérifier le connecteur du câble. ■ Vérifier le connecteur de la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
L'écart de débit est supérieur à la précision du débit.	■ Vérifier la configuration de la ligne de perfusion. ■ Vérifier la viscosité du liquide. ■ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Problème au niveau du clavier (touches, LED).	■ Vérifier l'état général du clavier. ■ Vérifier le contraste. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe s'éteint toute seule.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

Problème	Interventions recommandées
L’alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée.	■ Vérifier la tension d’alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe s’éteint lorsqu’elle est débranchée de la source d’alimentation CA.	■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Erreur de communication WiFi.	■ Contacter le service biomédical ou informatique ou un représentant Fresenius Kabi.
Au démarrage, la pompe affiche le message suivant : « Mise à jour du logiciel en cours... ».	■ Brancher la pompe à la source d’alimentation CA. Patienter ensuite quelques minutes sans toucher le clavier jusqu’à ce que le message disparaisse et que la pompe démarre de manière habituelle. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

21 Recyclage

Les batteries, accessoires et appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères.
Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale.
Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l'appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.

INFORMATION

- Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets et le démontage, contacter un représentant ou le distributeur local Fresenius Kabi.
- Suivre la politique de l'établissement de soins relative à la mise au rebut après utilisation.

22 Garantie

22.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit que ses produits sont exempts de vices de pièces et de main-d'œuvre durant la période définie par les conditions de vente acceptées, à l'exception des batteries et des accessoires.

22.2 Limites de la garantie

Pour bénéficier de la garantie sur les pièces et la main-d'œuvre par notre représentant ou un agent agréé par Fresenius Kabi, veiller à respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans le présent document et dans d'autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détérioration en cours de stockage ou de réparation et ne doit pas présenter de signes d'erreurs de manipulation.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- Le numéro de série (NS) ne doit pas avoir été altéré, modifié ou effacé.

INFORMATION

- Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état englobant le coût de toutes les pièces et de toute la main-d'œuvre nécessaires.
- Pour réparer ou retourner un appareil, contacter un représentant Fresenius Kabi.

22.3 Garantie sur les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être soumis à des conditions de garantie spécifiques. Pour plus d'informations, contacter un représentant Fresenius Kabi.

23 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM

23.1 Compatibilité électromagnétique

DANGER
Ne pas utiliser les pompes Agilia dans un environnement IRM sauf dans un Agilia MRI Guard.

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Lorsque la pompe est montée sur Link+ Agilia, elle doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié dans la notice d'utilisation de Link+ Agilia.

À l'exception des cas décrits dans le manuel, le fonctionnement de la pompe doit être vérifié de façon systématique par un opérateur compétent si la pompe est installée à proximité d'autres appareils électriques.

Les pointes (par exemple, les vis) et les surfaces uniquement accessibles pour la maintenance nécessitent également de prendre des précautions. Les pointes (par exemple, les contacts de la batterie pour le remplacement de la batterie) et les surfaces accessibles uniquement au personnel de maintenance nécessitent également des précautions.

23.2 Décharge électrostatique (DES)

ATTENTION

- Les composants électroniques et semi-conducteurs peuvent être détruits par des décharges électrostatiques (DES). En particulier, les composants constitués de métal-oxyde-semi-conducteur (MOS) peuvent être endommagés par des décharges directes ou indirectes. Les dommages provoqués par des DES sont parfois non identifiables immédiatement et des anomalies de fonctionnement peuvent survenir après une plus longue période de fonctionnement.
- Le fait de dépasser et/ou atteindre de nouveau le niveau de test atteint dans les recommandations et la déclaration du fabricant sur la CEM risque d'endommager le dispositif de manière permanente et/ou de provoquer des anomalies graves telles que la perte de communication et des défaillances du système.

Les conditions environnementales suivantes, relatives aux composants sensibles aux décharges électrostatiques (normes DES), doivent être respectées :

- Revêtements de planchers en bois, carrelages ou béton
- Humidité relative d'au moins 30 %

Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, les précautions supplémentaires suivantes doivent être prises :

- Utilisation d'équipement antistatique
- Décharge préalable de l'utilisateur (expliquée ci-dessous)
- Vêtements antistatiques

La meilleure mesure de précaution est la décharge préalable de l'utilisateur sur un objet métallique à la masse comme un rail, un mât ou une pièce métallique situé(e) à l'arrière de la pompe Agilia.

Pour effectuer les opérations de maintenance de la pompe Agilia, l'appareil doit être placé sur une surface de travail conductrice et l'opérateur doit porter un bracelet conducteur spécial, type DES.

23.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

La pompe Agilia a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres équipements.

La pompe Agilia est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de la pompe Agilia à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et tout appareil portable à radiofréquence (tels que smartphones, antennes...). Pour l'utilisation des radio-étiquettes RTLS, voir *Radio-étiquette du système de localisation en temps réel* à la page 145. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les dispositifs Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et :
  - Appareil électrochirurgical,
  - Dispositifs d'électroencéphalographie (EEG),
  - Dispositifs d'électrocardiographie (ECG).

  Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les dispositifs Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Ne pas exposer les pompes Agilia directement à des dispositifs à ultrasons. Les perturbations mécaniques peuvent endommager les appareils et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et ainsi entraîner son dysfonctionnement.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
  - toujours tenir l'appareil à la distance maximale du patient et de la source,
  - limiter la présence de l'appareil dans de tels environnements.

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe Agilia est placée à proximité d'appareils de communication RF, tels que des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès WiFi, un lecteur et des radio-étiquettes RFID, etc. Il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Agilia et l'appareil indiqué ci-avant. Si la pompe Agilia génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Agilia, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe Agilia sur l'alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe Agilia et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe Agilia sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le patient ou l'équipement perturbateur est branché.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

23.4 CEM et performances essentielles

En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles, *Section 15.1, page 127*, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : surdosage, sous-dose, retard de traitement, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme, exsanguination.

23.4.1 Tableau 1 – Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Agilia ne recourt à l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Agilia est adaptée à une utilisation dans tout établissement autre qu'à usage domestique et dans ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension Émissions de flickers CEI 61000-3-3	Conforme	
Émissions conduites CISPR 25 150 kHz à 108 Mhz	Classe 5	La pompe Agilia convient à une utilisation dans des environnements automobiles.
Émissions rayonnées CISPR 25 150 kHz à 2,5 Ghz	Classe 3	

23.4.2 Tableau 2 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air - - - - - - - - - ± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Des revêtements de plancher en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) de l'alimentation CA, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles	40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles	70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles	
	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	S'il y a lieu, la puissance du champ magnétique doit être mesurée à l'endroit prévu pour l'installation, pour garantir qu'elle est inférieure au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité du champ magnétique applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que réorienter ou replacer la pompe Agilia ou installer un blindage magnétique.

NOTE : « Ut » correspond à la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

23.4.3 Tableau 4 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (ou de son câblage) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur.
RF – Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz - - - - - - - - - Non applicable	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz
RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz - - - - - - - - - 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz D = 0,7 √ P, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, et D à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), doit être inférieure au niveau de conformité (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :

NOTE :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.
- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.
- (b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

23.4.4 Tableau 6 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portables/mobiles et la pompe Agilia

INFORMATION

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les niveaux des perturbations RF sont contrôlés.
- Les utilisateurs de la pompe Agilia peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe Agilia, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement émetteur.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec cordon d'alimentation CA, câble RS232).

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur CEI 60601-1-2 Éd. 3		
	150 kHz à 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation D en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) comme indiquée par le fabricant de l'émetteur.

INFORMATION

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

23.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

Pour garantir la conformité avec la nouvelle norme relative à la CEM CEI / EN 60601-1-2 Éd. 4.1 et les environnements spéciaux, des tests spécifiques supplémentaires ou divergents sont indiqués en face des tests de base, conformément à l'analyse des risques réalisée par le fabricant.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les revêtements de sol en bois, carrelages, ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF - Émission rayonnée - CEI61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Conformité radio selon CEI 301489-1 et CEI 30189-17 : 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la pompe Agilia (y compris des câbles), que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm.
Émissions RF rayonnées en champ proche CEI61000-4-3 méthode de test	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris des câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences.
Transitoires rapides en salves CEI61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Pic de tension CEI61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre.
RF – Émission conduite CEI61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur (voir Tableau 6).

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré dans l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité applicable du champ magnétique, alors il faut observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI61000-4-11	0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°	0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension CA du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.
Champ magnétique de proximité CEI61000-4-39 Méthode de test	134,2 KHz Modulation d'impulsion 2,1 KHz 13,56 MHz Modulation d'impulsion 50 KHz 30 KHz Modulation CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	Le phénomène d'immunité RFID doit se situer dans la plage de fréquences 9 KHz à 13,56 MHz.

24 Maintenance

24.1 Informations sur la maintenance de l’appareil

Si l’appareil doit être expédié pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter Fresenius Kabi pour faire expédier un emballage à l’établissement de soins.
2. Nettoyer et désinfecter l’appareil.
3. Emballer l’appareil dans l’emballage fourni.
4. Expédier l’appareil à Fresenius Kabi.

INFORMATION

- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages du dispositif durant son transport.
- Pour plus d’informations sur la maintenance, contacter un représentant Fresenius Kabi.

24.2 Exigences relatives à la maintenance

AVERTISSEMENT
Effectuer au moins une maintenance préventive tous les 6 ans. Le non-respect de ces procédures de maintenance peut endommager l’appareil et entraîner des pannes.

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser un appareil qui est tombé ou qui ne fonctionne pas comme prévu. Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

ATTENTION
Ne pas effectuer d’opération de maintenance ou d’entretien pendant l’utilisation du dispositif sur un patient.

Afin d’assurer le bon fonctionnement de l’appareil, suivre les instructions ci-dessous :

- La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié conformément au manuel technique et aux procédures. Seul le personnel de maintenance autorisé peut réparer l’appareil.
- L’inspection interne de l’appareil nécessite l’application de procédures particulières pour ne pas endommager l’appareil.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange provenant de Fresenius Kabi.

Le cycle de vie de la pompe est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit ci-dessus.

INFORMATION
Si l’appareil nécessite une mise à jour, Fresenius Kabi ou son représentant fournira les instructions à cet effet. Il relève de la responsabilité de l’établissement de soins de se conformer aux instructions de Fresenius Kabi.

24.3 Contrôle qualité

Un contrôle qualité (non inclus dans la garantie) consiste en différentes opérations de contrôle listées dans le manuel technique.

INFORMATION
Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi. Pour plus d’informations, se reporter au manuel technique ou contacter un représentant Fresenius Kabi.

24.4 Notification d’incident grave

Tout incident grave survenu avec l’appareil doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente.

Informations et coordonnées :

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Tel: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

25 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel

25.1 Installation des radio-étiquettes

AVERTISSEMENT
Le positionnement de la radio-étiquette RTLS doit être strictement respecté afin d'éviter toute perturbation pouvant avoir un impact sur les performances de la pompe.

ATTENTION
Lorsque la radio-étiquette RTLS est reliée à la pompe, la retirer si la pompe ne fonctionne pas comme prévu.

1. Localiser une zone de 44 x 34 mm sur le panneau latéral de la pompe.
   La radio-étiquette doit être positionnée dans la zone grisée comme indiqué ci-dessous.

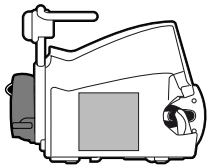


Figure 11 : Gamme de pompes Agilia SP (panneau gauche)

ATTENTION
L'installation de la radio-étiquette RTLS sur la pompe doit respecter l'intégrité du boîtier de la pompe. Toute modification peut endommager la pompe et/ou ses composants internes et la rendre inutilisable. Utiliser exclusivement un matériel biocompatible pour positionner une radio-étiquette RTLS sur les pompes Agilia.

2. Coller le ruban adhésif double face fourni avec la radio-étiquette à l'endroit défini ci-dessus.
3. Coller la radio-étiquette ❶.

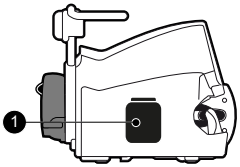


Figure 12 : Emplacement pour la gamme de pompes Agilia SP

25.2 Environnement d’utilisation

Les radio-étiquettes RTLS doivent être utilisées dans les mêmes conditions de fonctionnement que la pompe Agilia. Voir *Environnement d’utilisation* à la page 12.

25.3 Conformité des radio-étiquettes

ATTENTION
Veiller à ce que les radio-étiquettes RTLS utilisées soient conformes aux dernières directives et normes locales en matière d’équipements radio et de sécurité électrique. Des radio-étiquettes incompatibles peuvent avoir un impact sur les performances de la pompe.

Radio, CEM (compatibilité électromagnétique)	FCC Partie 15 Sous-partie C classe B sous-partie B EN/CEI 300-328, EN/CEI 301-489 Directive sur les équipements radio 2014/53/EU (RED) Équipements radio S.I2017/2016 (RED) Directive RoHS 2 2011/65/EU, Directive RoHS 2 S.I.2012/3032 Sécurité : CE, UKCA
Sécurité	EN62368/UL62368/IEC62368, Japon 201-200209

A Glossaire

Terme	Description
A	Ampères
AC	Alternating Current (Courant alternatif)
Ah	Ampere-hours (Ampères-heure)
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Identification automatique et saisie de données)
AM	Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude)
A/m	Amperes per meter (Ampères par mètre)
ASA	American Society of Anesthesiologists (Société américaine des anesthésistes)
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase bivalente)
BSA	Body Surface Area (Surface corporelle)
cal	Calorie
CCK	Complementary Code Keying (Modulation par codes complémentaires)
CDC	Centers for Disease Control (Centres de lutte contre les maladies)
CERT	Computer Emergency Response Team (Équipe d'intervention en cas d'urgence informatique)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)
CT Scan	Computed Tomography (Tomodensitométrie)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgation coordonnée d'une vulnérabilité)
dB(A)	Decibels (Décibels)
dBm	Decibels-Milliwatts (Décibels-milliwatts)
DC	Direct Current (Courant continu)
DCOM	Distributed Component Object Model (Modèle DCOM)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Téléphone sans fil numérique amélioré)
DEHP	Di(2-ethylhexyl) phthalate (Phtalate de di-2-éthylhexyle)
DERS	Dose Error Reduction Software (Logiciel de réduction des erreurs de dose)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocole de configuration dynamique de l'hôte)
DI	Dose Infused (Dose perfusée)

Terme	Description
DPS	Dynamic Pressure System (Système de pression dynamique)
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum (Étalement du spectre en séquence directe)
DAP	Dose to Be Infused (Dose à perfuser)
DUR	Duration (Durée)
ECG	Electrocardiogram (Électrocardiogramme)
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Oxygénation par membrane extracorporelle)
EEG	Electroencephalogram (Électroencéphalogramme)
EMC	Electromagnetic compatibility (Compatibilité électromagnétique)
ErXX	Error message (Message d'erreur)
ESD	Electrostatic Discharge (Décharge électrostatique)
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)
FM	Frequency Modulation (Modulation de fréquence)
ft	Feet (Pied)
FTP	File Transfer Protocol (Protocole de transfert de fichiers)
GPL	General Public License (Licence publique générale)
GTIN	Global Trade Item Number (Numéro d'article pour commerce international)
H/W/D	Height / Width / Depth (Hauteur/Largeur/Profondeur)
HF	High Frequency (Haute fréquence)
hPa	Hectopascals
HTTP	HyperText Transfer Protocol (Protocole de transfert hypertexte)
HTTPS	HyperText Transfer Protocol over TLS (Protocole de transfert hypertexte sur TLS)
Hz	Hertz
IC	Industry Canada (Industrie Canada)
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens)
in	Inch (Pouce)
IT	Information Technology (Technologies de l'information)

Terme	Description
IV	Intravascular (Intravasculaire)
kg	Kilogram (Kilogramme)
MVO	Keep Vein Open (Maintien de veine ouverte)
lb	Pound (Livre)
LED	Light Emitting Diode (Diode électroluminescente)
mA	Milliampere (Milliampère)
mEq	Milliequivalent (Milliéquivalent)
mL/h	Milliliter per hour (Millilitre par heure)
mmHg	Millimeter of Mercury (Millimètre de mercure)
mmol	Millimole
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Métal-oxyde-semiconducteur)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imagerie par résonance magnétique)
mW/sr	Milliwatt per steradian (Milliwatt par stéradian)
N/A	Not Applicable (Non applicable)
NFS	Network File System (Système de fichiers en réseau)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Résonance magnétique nucléaire)
OCS	Occlusivity Check System (Système de contrôle de l’occlusivité)
OFDM	Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence)
OLE	Object Linking and Embedding (Liaison et incorporation d’objets)
OPC	Open Platform Communications (Communication en plateforme ouverte)
OR	Operating Room (Salle d’opération)
OTS	Off-The-Shelf (Commercial)
PC	Personal Computer (Ordinateur personnel)
psi	Pounds per Square Inch (Livre par pouce carré)
PSK	Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase)
QAM	Quadrature Amplitude Modulation (Modulation d’amplitude en quadrature)
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase en quadrature)
REF	Product reference / part number (Référence du produit)
RF	Radio Frequency (Radiofréquence)

Terme	Description
RFID	Radio Frequency IDentification (Identification par radiofréquence)
RPC	Remote Procedure Call (appel de procédure à distance)
RS232	Serial interface connector (Connecteur interface série)
SN	Serial Number (Numéro de série)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Très basse tension de sécurité)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Infrarouge série asynchrone)
SQL	Structured Query Language (Langage de requête structuré)
TCP	Transmission Control Protocol (Protocole de contrôle de transmission)
TLS	Transport Layer Security (Sécurité de la couche de transport)
UDI	Unique Device Identifier (Identifiant unique du dispositif)
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
Ut	Test specification level (Niveau de spécification de test)
V	Volt
V/m	Volt per meter (Volt par mètre)
VA	Volt-Ampere (Voltampère)
VDC	Volt Direct Current (Volt de courant continu)
VI	Volume Infused (Volume perfusé)
VLAN	Virtual Local Area Network (Réseau local virtuel)
VPN	Virtual Private Network (Réseau privé virtuel)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Tension efficace)
VAP	Volume to Be Infused (Volume à perfuser)
W	Watt
WPA	WiFi Protected Access (Accès WiFi protégé)
XSS	Cross-Site Scripting (Script intersite)

B Annexe : Configuration en sortie d’usine

Menus

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
Profil	x	Volume de l’alarme	✓
Pression	✓	Historique volume-dose	✓
Verrouillage du clavier	✓	Historique de débit	x
Autonomie de la batterie	✓	Historique de pression	x
Volume perfusé/Dose perfusée	✓	Seringue	✓
Pause	✓	Journal des évènements	✓
Bolus programmé	x	Date/Heure	✓
Patient	✓	Maintenance	x
Mode jour/nuit	✓	Bibliothèque de médicaments	x
Volume/Temps - Dose/Temps	✓	Informations cliniques	x
Volume limite	✓	Ensemble de profils	x

Modes de perfusion

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
Débit simple	✓	Volume limite	✓
Volume/Temps - Dose/Temps	✓		

Fonctions de perfusion

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
Bolus direct	✓	MVO	x
Bolus programmé	✓	Purge de la tubulure	✓
Dose de charge	✓	Système de pression dynamique (DPS)	✓

✓ = Fonctions activées avec la configuration en sortie d’usine (Profil de base).

x = Fonctions non activées avec la configuration en sortie d’usine. Peuvent être activées dans les options de la pompe ou dans les profils personnalisés.Peuvent être activées dans les options de la pompe ou avec le logiciel de bibliothèque de médicaments. Sinon, peuvent être activées à la demande.

Index

A

Agilia Connect Infusion System *16*
Alarme
    Liste *92*
    Niveaux sonores *119–120*
    Priorité *21*, *90*
    Régler le volume *75*

B

Batterie
    Caractéristiques *118*
    Durée de charge complète *35*
    Mode de fonctionnement *117*
    Niveau de charge *22*, *36*, *70*
Bibliothèque de médicaments
    Affichage des informations *80*
Bolus
    direct *53*
    Programmé *54*, *72*
Boutons de navigation *23*

C

Câbles *86*
Câble USB Agilia *86*
Caractéristiques du patient
    Changer *72*
    Description *11*
    Sélectionner *46*
Clavier
    Code de déverrouillage *85*
    Description *20*
    Verrouiller/Déverrouiller *67*
Communication de données *86*
Conditionnement *24*
Conditions d'utilisation dans l'environnement *12*
Configuration de la pompe
    Paramètres par défaut *84*
Configuration en sortie d'usine *151*
Contre-indications *12*
Cordon d'alimentation *118*
Courbes en trompette *121*

D

DAP *57*, *105*
Date/heure *79*, *84*
Débit *27*, *43*, *51*
Débit simple *57*
Dépannage *127*
Description des symboles *2*
Désinfection *112*
Dimensions *121*
Dose *27*, *44*, *51*
Dose/Temps *57*, *74*
Dose de charge
    Pause *48*
    Programmer *48*
    Sélectionner *47*
    Stop *48*

E

Écran
    Affichage des logos *84*
    Affichage et symboles *22*
    Contraste *84*
Ensemble de profils
    Affichage des informations *81*
    Charger *24*, *87*

F

Fonction Arrêt *52*
Fonction Quick-Start *61*
Formation *11*

G

Garantie *130*
Glossaire *147*

H

Historique
- Historique de débit *76*
- Historique de pression *77*
- Perfusion *75*

I

Installation *29*
Installation sur un rail horizontal *32*

J

Journal des événements *78*

L

Limite stricte *27*
Limite usuelle *27*

M

Maintenance
- Affichage des informations *79*
- Exigences *143*
- Message de rappel *37*

Médicament
- Sélection de la concentration *44*
- Sélectionner *42*

Médicament X (mL/h) *27*
Menu
- Liste *63*
- Personnalisation *84*

Menu de configuration de la pompe
- Accès *83*

Message d'informations cliniques *81*
Mise hors tension *62*
Mise sous tension *36*
Mode de perfusion
- Dose/Temps *57*
- Volume/Temps *57*
- Volume limite *58*

Mode jour *73*
Mode nuit *73*
Modes de perfusion *27*
MVO *58–59*

N

Nettoyage *112*
Niveaux sonores *119*
Noix d'accrochage rotative *30*

O

Options *83*

P

Performances essentielles *104*
Perfusion
- Afficher l'historique *75*
- Arrêt *52*
- Changement du débit de perfusion *52*
- Démarrer *50*
- Fin *56*
- Pause *71*
- Programmer *43*
- Statut *22*
- Surveiller *51*

Poids *121*
Pré-alarme de fin de perfusion *55*
Première utilisation *35*
Préprogrammation *61*
Pression
- DPS *67*
- Gestion *107*
- Modifier la limite *65*
- Plage de fonctionnement *12*

Produits prévus *10*
Profil
- Affichage des informations *64*
- Profil de base *25*
- Profil personnalisé *25*
- Sélectionner *40*

Purge
- Purge à l'aide de la pompe *59*
- Purge manuelle *99*

R

Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique *131*

Recyclage *129*

S

Sélection de la langue *84*
Seringue
- Affichage des informations *78*
- Changer *101*
- Fréquence de remplacement *101*
- Installation *37*
- Installer *36*
- Liste *99*
- Purge *59*
- Retrait *101*
- Sélectionner *42*

Seringue vide *56*
Source d'alimentation *21*, *118*
Stockage *103*
Surveillance
- Débit (mL/h) *51*
- Dose *51*

T

Taille *38*
Température
- Conditions de stockage et de transport *103*
- Plage de fonctionnement *12*

Test utilisateur *89*
Titration *52*
Touches de sélection *21*
Touches fléchées *21*

U

Unités *109*
Utilisateurs *11*
Utilisation prévue *10*

V

VAP *57*, *105*
Verrouillage auto du clavier *69*
Volume/Temps *57*, *74*
Volume limite *58*, *74*
Volume perfusé *70*

W

WiFi
- Activer/désactiver *84*
- Affichage des symboles *23*
- Communication *87*, *124*
- Signal *23*
- Spécifications techniques *124*

Notes de mise à jour

Date	Version du logiciel	Description
Octobre 2023	4.2	Création
Juillet 2024	4.3	Capot : Suppression de « Caring for life » du logo Fresenius Kabi § 1.8.2 : Mise à jour des recommandations relatives à la cybersécurité § 18.6.2 : Mise à jour des niveaux sonores des alarmes § 19 : Mise à jour des caractéristiques du WiFi
Mars 2026	4.4	§ 1.4.1 – 1.4.4 – 4.1.2 – 13.1 et 13.2 : Ajout de la nutrition entérale comme nouvelle voie d'administration § 16.2 : Modification de la liste des agents interdits pour le nettoyage et la désinfection § 19.2.1 : Modification de la description relative à la sécurité sans fil

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures. En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Les captures d'écran et les illustrations figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineures. Certains écrans peuvent donc être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

Il est interdit de reproduire en partie ou en totalité le présent document sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Vigilant® et Agilia® sont des marques déposées de la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Fabriqué en France

Date de révision : Mars 2026
Référence du document : 19174-2_ifu_agilia_sp_mc_ofa_fra

www.fresenius-kabi.com

CE 0123

Premier marquage CE :
Agilia SP MC WiFi : 2015/Agilia SP MC : 2016

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente

19174-2_ifu_agilia_sp_mc_ofa_fra

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

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