



Agilia SP PCA WiFi

Spritzenpumpe zur Infusion Gilt für Softwareversion 4.3

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole



Gefahr: Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anleitungen kann schwere Verletzungen und/oder eine Beschädigung des Produkts nach sich ziehen



Warnhinweis: Warnung vor einer potentiellen Gefahr, die zu einer schwerwiegenden Personenverletzung und/oder einem Produktschaden führen könnte, wenn die schriftlichen Anleitungen nicht befolgt werden.

Achtung: Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anleitungen kann leichte Verletzungen und/oder eine Beschädigung des Produkts nach sich ziehen.



Information: Weist auf zu befolgende Empfehlungen hin.



Name und Anschrift des Herstellers/Herstellungsdatum



Name und Anschrift des Herstellers









Oben

Vor schlechter Witterung (Regen) schützen



Vor Temperaturschwankungen schützen



Vor Feuchtigkeit schützen

Druckschwankungen vermeiden



Enthält recyclingfähige Rohstoffe

Erläuterung der Symbole

Warnhinweis



(Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten Produktnummer/Teilenummer



Seriennummer



Eingangsspannungs-Anschluss



Ausgangsspannungs-Anschluss





Wechselstrom (AC)

Gleichstrom (DC)

IP32 Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und Flüssigkeitstropfen

IP27 Eindringschutz gegen Wasser bei Eintauchen bis zu max. 1 m Tiefe. Klassifizierung bezieht sich nur auf den Patiententaster, der Stecker des Patiententasters ist ausgenommen.



Recycling von veralteten Akkus und Geräten

Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



CE-Kennzeichnung



Produktidentifizierungsnummer

MD Medizinprodukt

CH REP Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

Inhaltsverzeichnis

| Symbolbeschreibung | 2 |
|--------------------------------------------------|----|
| 1 Einleitung | 9 |
| 1.1 Geltungsbereich | |
| 1.2 Funktionsprinzip | 9 |
| 1.3 Zweckbestimmung | 9 |
| 1.4 Verwendungszweck | 9 |
| 1.5 Klinischer Nutzen | 12 |
| 1.6 Nebenwirkungen | 13 |
| 1.7 Risiken für Patienten | 13 |
| 1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit | 13 |
| 2 Agilia Connect Infusion System | 16 |
| 3 Beschreibung | 19 |
| 3.1 Vorderansicht | |
| 3.2 Rückansicht | |
| 3.3 Ansicht von unten (Gerätetypenschild) | 20 |
| 3.4 Patiententaster | 21 |
| 3.5 Tastatur – Beschreibung | |
| 3.6 Anzeige und Symbole | 24 |
| 3.7 Verpackung | 27 |
| 4 Grundlagen | 28 |
| 4.1 Begriffsdefinitionen der PCA-Therapie | |
| 4.2 PCA-Modi | |
| 4.3 Allgemeine Infusionsmodi | 31 |
| 4.4 DERS-Schnittstelle | |
| 5 Installation | 36 |
| 5.1 Installationsarten | |
| 5.2 Verwenden des Gerätehalters | |
| 5.3 Befestigen der Infusionspumpe | |
| 5.4 Installieren und Entfernen der Schutzhaube | 41 |
| 5.5 Anschließen und Trennen des Patiententasters | 41 |
| 6 Erste Schritte | 43 |
| 6.1 Ablaufdiagramm | |
| 6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe | 43 |
| 6.3 Einschalten | 44 |
| 6.4 Einsetzen einer Spritze | 46 |
| 6.5 Pumpenhöhe | 47 |
| 7 Programmieren einer PCA-Infusion | 48 |
| 7.1 PCA-Infusion – Flussdiagramme | |
| 7.2 Auswählen eines Profils | 51 |

| 7.3 Auswählen einer Therapie | 52 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.4 Auswählen der Verschreibungseinheit (Volumen/Dosis) | 52 |
| 7.5 Auswählen einer Spritze | 53 |
| 7.6 Auswählen eines Medikaments | 53 |
| 7.7 Auswahl der Medikamentenkonzentration | 54 |
| 7.8 Festlegen der Patientenmerkmale | 56 |
| 7.9 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung | 57 |
| 7.10 Programmieren einer PCA-Initialdosis | |
| 7.11 Auswählen des PCA-Modus | 60 |
| 7.12 Programmieren eines PCA-Bolus | 60 |
| 7.13 Programmieren der kontinuierlichen Rate | 61 |
| 7.14 Programmieren einer PCA-Infusion mit variablen Raten | 61 |
| 7.15 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits | |
| 7.16 Einstellen der kumulierten Limits | 63 |
| 7.17 Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen | 64 |
| 7.18 Starten einer PCA-Infusion | 65 |
| 7.19 Beaufsichtigen der PCA-Therapie | |
| 7.20 Ändern einer aktiven PCA-Infusion | |
| 7.21 Verabreichen eines Bolus | |
| 7.22 Umgang mit PCA-Alarmen und Warnungen während der Programmierung. | |
| ·· | |
| 8 Programmieren einer allgemeinen Infusion | 77 |
| 8.1 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Förderrate | 77 |
| 8.2 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Dosisrate | 78 |
| 8.3 Auswählen eines Profils | 78 |
| 8.4 Auswählen einer Therapie | 79 |
| 8.5 Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate) | 79 |
| 8.6 Auswählen einer Spritze | 79 |
| 8.7 Auswählen eines Medikaments | 79 |
| 8.8 Auswahl der Medikamentenkonzentration | 79 |
| 8.9 Festlegen der Patientenmerkmale | 80 |
| 8.10 Programmieren einer Infusion anhand der Dosis | 80 |
| 8.11 Programmieren einer Infusion anhand der Förderrate | 83 |
| 8.12 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits | 83 |
| 8.13 Starten einer Infusion | 83 |
| 8.14 Überwachen einer Infusion | 84 |
| 8.15 Anpassen der Infusionsrate (Rate Titration) | 85 |
| 8.16 Verabreichen eines Bolus | 86 |
| 8.17 Erweiterte Infusionsprogrammiermodi | 88 |
| 8.18 Vorprogrammieren der Infusionspumpe | 91 |
| 0 December des la factors | 0.0 |
| 9 Beenden der Infusion | 92 |
| 9.1 Stoppen der laufenden Infusion | 92 |
| 9.2 Beenden der Infusion | 92 |
| 9.3 Entsperren der Pumpen-Tastatur | 93 |
| 9.4 Ausschalten der Infusionspumpe | 94 |
| 10 Menüs | 95 |
| 10.1 Übersicht | |

| 10.2 Profil | |
|-------------------------------------------------------|-----|
| 10.3 Druck | 97 |
| 10.4 Status Tastatursperre | |
| 10.5 Automatische Tastatursperre | 101 |
| 10.6 Akkurestkapazität | 102 |
| 10.7 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis | 102 |
| 10.8 Pause | 103 |
| 10.9 Programmierter Bolus | 104 |
| 10.10 Arzt-Bolus | 104 |
| 10.11 Patient/Patientin | 105 |
| 10.12 Tag-/Nachtmodus | |
| 10.13 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit | 107 |
| 10.14 Volumenlimit | 107 |
| 10.15 Alarmtonstärke | 108 |
| 10.16 Volumen-Dosis-Historie | 108 |
| 10.17 Anzeige Historische Förderrate | |
| 10.18 Anzeige Druckhistorie | 109 |
| 10.19 PCA-Historie anzeigen | 110 |
| 10.20 PCA-Behandlungsinformationen anzeigen | 111 |
| 10.21 PCA-Eventprotokoll anzeigen | 111 |
| 10.22 Eventprotokoll anzeigen | 112 |
| 10.23 Spritze | 113 |
| 10.24 Datum/Zeit | 113 |
| 10.25 Wartung | 114 |
| 10.26 Informationen zur Medikamentenbibliothek | 115 |
| 10.27 Klinische Informationen | 115 |
| 10.28 Datensatz | 116 |
| 11 Erweiterte Pumpenkonfiguration | 117 |
| 11.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration | |
| 11.2 Optionsgruppen | 117 |
| 11.3 Pumpeneinstellungen | 118 |
| | 440 |
| 2 Datenkommunikation | 119 |
| 12.1 Übersicht | 119 |
| 12.2 Kommunikation über Agilia Kabel | 119 |
| 12.3 Kommunikation mittels Wi-Fi | 120 |
| 12.4 Hochladen eines Datensatzes | 120 |
| l3 Anwenderprüfung | 122 |
| A Alarma und Sicharhaitsfunktionan | 103 |
| | 123 |
| 14.1 Einleitung | |
| 14.2 Alarmbeschreibungen | |
| 14.3 Allgemeine Bemerkungen | |
| 14.4 Alarmliste | 124 |
| 14.5 Rein akustische Informationssignaltöne | 133 |
| 15 Spritzen | 135 |

| 15.1 Liste der Spritzen | 135 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|
| 15.2 Vorbereiten einer Spritze | 135 |
| 15.3 Verfahren für Spritzen | 136 |
| 16 Lagerung des Geräts | 138 |
| 16.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung | |
| 16.2 Lagerungs- und Transportbedingungen | 138 |
| 16.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung | 138 |
| 16.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung | 138 |
| 17 Spezifikationen | 139 |
| 17.1 Wesentliche Funktionen | 139 |
| 17.2 Genauigkeit | 139 |
| 17.3 Förderraten-Einstellungen | 141 |
| 17.4 Einstellungen für das zu infundierende Volumen (VTBI) | 141 |
| 17.5 Einstellungen für die zu infundierende Dosis (DTBI) | 142 |
| 17.6 Infusionszeit | 142 |
| 17.7 Konzentration | 143 |
| 17.8 Patientendaten | 143 |
| 17.9 Druckmanagement | 143 |
| 17.10 Einheiten und Umrechnungsregeln | 144 |
| 18 Reinigung und Desinfektion | 147 |
| 18.1 Empfohlene und unzulässige Mittel | 147 |
| 18.2 Schnellreinigungsverfahren | 147 |
| 18.3 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe und des | 1/8 |
| 18.4 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion | |
| 19 Stromversorgung | 151 |
| 10.1 Versichtsmaßnahmen für die Weshaelstremversergung | 151 |
| 19.1 Vorsichtmaßnahmen für den Akku | |
| 19.2 VOISICHUHAISHAITHEITTULUEH AKKU | |
| 19.5 AKRUDelled | |
| 20 Technische Merkmale | 153 |
| 20.1 Stromversorgung | 153 |
| 20.2 Akku | 153 |
| 20.3 Stromverbrauch | 154 |
| 20.4 Kommunikationsport | 154 |
| 20.5 Infrarot-Kommunikation | 154 |
| 20.6 Lautstärken | 154 |
| 20.7 Konformität | 155 |
| 20.8 Abmessungen und Gewicht | 155 |
| 20.9 Trompeten- und Startkurven | 156 |
| 21 Wi-Fi | 159 |
| 21.1 Allgemeine Informationen | 159 |
| 21.2 Technische Spezifikationen | 159 |
| 21.3 Elektromagnetische Verträglichkeit | 160 |
| | |

| 21.4 Protokolle und Standards | 160 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 22 Fehlerdiagnose und -behebung | 161 |
| 23 Recycling | 164 |
| 24 Garantie | 165 |
| 24.1 Allgemeine Garantiebedingungen | |
| 24.2 Beschränkte Gewährleistung | 165 |
| 24.3 Garantiebedingungen für Zubehör | 165 |
| 25 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV | 166 |
| 25.1 Elektromagnetische Verträglichkeit | |
| 25.2 Elektrostatische Entladung (ESD) | 166 |
| 25.3 EMV und wesentliche Funktionen | 167 |
| 25.4 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen | 167 |
| 26 Service | 178 |
| 26.1 Informationen zur Geräteservice | 178 |
| 26.2 Wartungsanforderungen | 178 |
| 26.3 Qualitätskontrolle | 179 |
| 26.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls | 179 |
| 27 RTLS-Tag | 180 |
| 27.1 Anbringen des Schildes | |
| 27.2 Einsatzumgebung | 180 |
| 27.3 Schild-Konformität | 181 |
| A Begriffserklärung | 182 |
| B Anhang: Werkskonfiguration | 186 |
| Index | 188 |

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Agilia SP PCA WiFi Infusionspumpen. Diese Geräte werden in der gesamten Gebrauchsanweisung als "Agilia SP PCA" bezeichnet.

Der Anwender muss die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen.

INFORMATION

Überprüfen, ob diese Gebrauchsanweisung für die aktuell auf dem jeweiligen Gerät installierte Softwareversion gilt.

- 0
- Die Softwareversion wird während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay angezeigt.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird auf der Titelseite und unter Versionshinweise auf Seite 193 angezeigt.

1.2 Funktionsprinzip

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe ist ein programmierbares elektronisches medizinisches System, das für die Verabreichung eines vorbestimmten Spritzenvolumens mit einer programmierten Förderrate bestimmt ist. Diese Spritzenpumpe zur Infusion stellt die Flüssigkeitszufuhr sicher, indem einem Patienten eine Lösung/ein Medikament mittels Spritzenkolben und Infusionsleitung (Anwendungsteil) infundiert wird.

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe ist ein transportables und wiederverwendbares Gerät für den täglichen Einsatz.

Die Spritzengröße liegt zwischen 5 mL und 60 mL. Eine umfassende Liste ist in der Gebrauchsanweisung "Agilia Connect Infusionssystem" und den Informationen in *Liste der Spritzen* auf Seite 135 enthalten.

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe kann für intermittierende oder kontinuierliche Infusionen verwendet werden.

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe wird für PCA/PCEA-Therapien mit dem Patiententaster (Anwendungsteil) verwendet.

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe kann immer nur bei einem Patienten eingesetzt werden. Während der Produktlebensdauer kann das Gerät aber unbegrenzt wiederverwendet werden.

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpen und Zubehör für die Verabreichung von Flüssigkeiten.

HINWEIS: Die Zweckbestimmung des Geräts wird aus der im EU-Zertifikat erwähnten Zweckbestimmung "Gerätegruppe" extrahiert.

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen

Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe zur Infusion ist hauptsächlich für Therapien mit patientengesteuerter Analgesie (PCA) und patientengesteuerter epiduraler Analgesie (PCEA) vorgesehen, d. h. für die Verabreichung von Analgetika unter Kontrolle des Patienten oder des Arztes. Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe zur Infusion kann auch für eine allgemeine Infusion verwendet werden.

INFORMATION



Die Agilia SP PCA Spritzenpumpen zur Infusion, die für die Verabreichung epiduraler Medikamente verwendet werden, deutlich mit "Nur epidural" gemäß den Richtlinien/der klinischen Praxis der Gesundheitseinrichtung kennzeichnen.

Sicherstellen, dass eine ausreichende Menge an Agilia SP PCA Infusionspumpen für den eigenen Bedarf verfügbar ist.

Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe zur Infusion ist dazu vorgesehen, bestimmte Produkte auf klinisch anerkannten Wegen zu verabreichen. Zu diesen Produkten zählen:

| | Vorgesehene Produkte | Kontinuierliche und intermittierende IV-Infusion | PCA | PCEA/CEI |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----|----------|
| Medikamente | Analgetika | √ | √ | 1 |
| | Antibiotika | √ | - | - |
| | Chemotherapie | √ | - | - |
| | Katecholamine | √ | - | - |
| | Kurzwirksame Medikamente | \checkmark | - | - |
| | Anästhetika | \checkmark | - | 1 |
| | Verdünnte Medikamente | √ | - | - |
| | Sonstige verdünnte, intravenöse Medikamente | \checkmark | - | - |
| | Epidural assoziierte Medikamente | - | - | √ |
| Parenterale | Standardlösungen | √ | - | - |
| Flüssigkeiten | ■ Kolloide | \checkmark | - | - |
| | Parenterale Ernährung | \checkmark | - | - |
| Blut und | ■ Blut | ✓ | - | - |
| Blutderivate | Erythrozyten | \checkmark | - | - |
| | Thrombozyten | \checkmark | - | - |
| | Plasma | \checkmark | - | - |
| | Albumin | \checkmark | - | - |

Stellen Sie beim Infundieren von Agilia SP PCA kritischen Medikamenten sicher, dass Ersatzspritzenpumpen und -spritzen zum sofortigen Einsatz bereitstehen.

Agilia SP PCA nur für Infusionen/Lösungen verwenden, die zum Gebrauch mit Infusionspumpen bestimmt sind.

Die Infusionspumpe nicht für die enterale Ernährung verwenden.



WARNHINWEIS

Die Verabreichung von Medikamenten, die für die epidurale Anwendung indiziert sind, über andere Anwendungswege kann zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.



WARNHINWEIS

Die Verabreichung von Medikamenten, die nicht für die epidurale Anwendung indiziert sind, über den epiduralen Anwendungsweg kann zu schweren Verletzungen beim Patienten führen.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

- Epiduraler Zugang (die Verwendung des NRFit-Anschlusses wird empfohlen).
- Intravaskulärer Zugang mit jedem Gerät, mit dem eine medizinische Flüssigkeit verabreicht wird und das mit einer Luer-Lock-Buchse versehen ist,
- Subkutaner Zugang.

1.4.2 Kontraindikationen

Die Verwendung der Agilia SP PCA Infusionspumpe für PCA/PCEA-Therapien mit Patiententaster ist bei Neugeborenen und bei Patienten kontraindiziert, die physisch oder mental nicht in der Lage sind den Patiententaster zu bedienen.

1.4.3 Anwender

Die Infusionspumpe darf nur von qualifizierten und geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Bei PCA- und PCEA-Therapien kann die Funktion "Nur Bolus" in Verbindung mit dem Patiententaster sicher von Patienten verwendet werden, wenn sie dazu physisch und mental in der Lage sind und entsprechend vom Klinikpersonal geschult und angewiesen wurden.

In der Regel beträgt die Dauer der Einführungsschulung für medizinische Fachkräfte:

- 1 Stunde f
 ür die PCA-Schnittstelle
- 1 Stunde f
 ür die allgemeine Infusion

Es wird empfohlen, dass medizinische Fachkräfte jedes Jahr eine Auffrischungsschulung für etwa 30 Minuten erhalten.

Bei Ihrem Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter erhalten Sie weitere Informationen zu Schulungen.

1.4.4 Patientenzielgruppe

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe ist zur Verwendung gemäß Protokollen medizinischer Einrichtungen bei Patienten mit den folgenden Merkmalen vorgesehen:

| | Patienteneigenschaften | | |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | PCA-Therapie Allgemeine Infusion | | |
| Geschlecht | Mann / Frau | | |
| Alter | Neugeborene / Erwachsene / ältere Patienten Neugeborene, Kinder, Erwachsene, ältere Patien | | |
| Gewicht | 0,25 kg bis 350 kg | | |
| Körperoberfläche | 0,05 m² bis 4,5 m² | | |

Wenn die Infusionspumpe bei sehr sensiblen Patienten wie beispielsweise Neugeborenen verwendet wird, sollte Folgendes sichergestellt werden:

- In den Nachtmodus schalten.
- Die Alarmlautstärke auf das Mindestniveau einstellen.

1.4.5 Einsatzumgebung

Die Agilia SP PCA-Infusionspumpe ist für den Gebrauch unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im außerklinischen Bereich und beim Patiententransport/Rettungsdienst vor der Krankenhauseinlieferung bestimmt.

Die Infusionspumpe muss unter folgenden Betriebsbedingungen verwendet werden, damit eine ordnungsgemäße Leistung gewährleistet ist:

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



WARNHINWEIS

Agilia Infusionspumpen in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

- in explosiven oder feuergefährlichen Umgebungen
- in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit
- in Überdruckkammern



WARNHINWEIS

Die gleichzeitige Verwendung der Agilia Infusionspumpen in Verbindung mit Medizinprodukten, die sich auf den Gegendruck auswirken, kann ihre Leistung beeinflussen:

- Förderrate,
 - Druckbewertung,
 - Zeit bis zur Verschlusserkennung.

Zur Vermeidung von Risiken für den Patienten ist das Infusionsverhalten sorgfältig zu überwachen.



INFORMATION

Für weitere Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

1.5 Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen wird durch die Funktionen erreicht, die den Anwendern bereitgestellt werden, was sich positiv auf das Patientenmanagement auswirkt.

Der klinische Nutzen von Agilia SP PCA speziell bei PCA/PCEA-Therapien ist wie folgt:

Ermöglichen, dass sich der Patient Schmerzmitteldosen mithilfe einer verriegelbaren Infusionspumpe selbst verabreichen kann, die von der medizinischen Fachkraft programmiert und mit geeigneten Funktionen und Sicherheitsfunktionen ausgestattet ist (verschiedene PCA-Infusionsmodi: Modus "Nur PCA-Bolus", fortlaufender Modus, Modus "PCA-Bolus + kontinuierliche Rate" und Modus "PCA-Bolus + variable Rate"; Arzt-Bolusfunktion; Patiententaster; Programmierung von Sperrzeit und kumulierten Limits, PCA-Historie zur Bereitstellung von Infusionsdaten zur PCA-Behandlung, die der Patient erhält; Kompatibilität mit der Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS, Dose Error Reduction Software]; Schutz- und Verriegelungsmechanismen; spezielle Alarme gemäß EN/IEC 60601-1-8).

Die Agilia SP PCA bietet den folgenden weiteren klinischen Nutzen:

 Bereitstellen eines kontrollierten und präzisen Systems f
ür die Infusion von geringen Volumen von Produkten, um so die Verabreichung von Medikamenten/Fl
üssigkeiten innerhalb ihres Therapiefensters sicherzustellen (die Volumen-Förderungsgenauigkeit der Pumpe/des Spritzensystems liegt bei ±3 % und die Förderrate ist von 0,1 bis 1200 mL/h einstellbar, je nach Spritzengröße).

- Anwendern werden Infusionsfunktionen bereitgestellt, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, mehrere Infusionsmodi, Pausenfunktion, Ader offen halten, Eventprotokoll anzeigen, Bildschirm für die Infusionsüberwachung, anpassbare Förderrate, Kompatibilität mit einem großen Produktsortiment, Kompatibilität mit Spritzen von 5 bis 60 mL).
- Anwendern werden Sicherheitsfunktionen und entsprechende Alarme bereitgestellt, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die direkt mit der Anwendung der Agilia SP PCA Infusionspumpe verbunden sind.

1.7 Risiken für Patienten

Die Nichtbefolgung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (*Wesentliche Funktionen* auf Seite 139) kann zu folgendem führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Blutungen, biologische/chemische Kontamination, unerkannte Luftinfusion beim Patienten, Traumata oder Stromschlag.

1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit

1.8.1 Agilia SP Infusionssystem

Die nachfolgende Abbildung zeigt, wie die Infusionspumpe im Agilia SP Infusionssystem betrieben wird.



1.8.2 Cybersicherheitsempfehlungen

Das Agilia SP PCA WiFi-Gerät wurde so konzipiert, dass allgemein bekannte Cybersicherheitsbedrohungen für Netzwerk- und serielle Kommunikationsschnittstellen abgeschwächt werden.

WARNHINWEIS

Um die Agilia SP PCA WiFi Infusionspumpe darüber hinaus vor unbefugtem Zugriff und davor zu schützen, dass es aus seiner Umgebung entfernt wird, ist Folgendes sicherzustellen:

Die Umgebung muss gesichert sein.

 $\underline{\wedge}$

- Das Gerät muss innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert sein, damit der TCP-/IP-Netzwerkzugriff durch nicht autorisierte externe Systeme verhindert wird.
- Wenn die Agilia SP PCA WiFi Infusionspumpe nicht in Gebrauch ist, muss sie sicher gelagert werden.
- Wenn die seriellen Kabel oder die USB-Kabel der Agilia SP PCA WiFi nicht in Gebrauch sind, müssen sie sicher gelagert werden.
- Der Zugang zu dem sicheren Lager muss autorisierten Mitarbeitern vorbehalten sein.
- Es ist die neueste Version der Firmware des Geräts installiert worden.

- Die Agilia SP PCA WiFi Infusionspumpe unterstützt die Verwendung sicherer Kommunikationsprotokolle für TCP/IP-Datenströme, die mit Vigilant Software Suite ausgetauscht werden. Vergewissern Sie sich, dass mithilfe der Agilia Partner-Wartungssoftware WPA2 und HTTPS im WLAN-Modul konfiguriert werden.

Das Agilia SP PCA WiFi-Gerät speichert und verarbeitet lediglich Infusions- und Gerätestatusdaten. Das Gerät speichert und verarbeitet keine Patienten- oder personenbezogenen Daten.

Weitere Informationen zum Schutz vor Cybersicherheitsbedrohungen sind im technischen Handbuch zum Agilia SP PCA WiFi zu finden, wie z. B.:

- Allgemeine Cybersicherheitsempfehlungen
- Geräteeigene Cybersicherheitsfunktionen
- Detaillierte Beschreibungen potenzieller Risiken und Gegenmaßnahmen
- Praktische Cybersicherheitsrichtlinien für:
 - die Installation (Inbetriebnahme)
 - den Betrieb (einschließlich Wartung und Service)
 - Sicherheitsupdates
 - die Erkennung von und Reaktion auf Zwischenfälle
 - die Entsorgung des Geräts (Außerbetriebnahme)

Im Falle eines Problems (Beispiel: Netzwerkverbindung, Verlust des Zugriffscodes für die Wartung) die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi-Vertreter kontaktieren.

Falls vermutete Cybersicherheitsereignisse oder Sicherheitslücken in Bezug auf das Agilia SP PCA WiFi-Gerät gemeldet werden, den Fresenius Kabi Vertreter vor Ort kontaktieren oder eine Anfrage an das Fresenius CERT (*cert@fresenius.com*) senden. Zum Melden von Sicherheitslücken besuchen Sie das Fresenius CVD-Portal: https://www.fresenius.com/vulnerability-statement.

2 Agilia Connect Infusion System

| Agilia-Bereich | | Beschreibung | |
|---------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Infusions- pumpe | Agilia VP-Bereich | Volumetrische Infusionspumpe Infusionspumpen, die dazu vorgesehen sind, den lu von einem Infusionsbehälter (Beutel oder Flasche) d eine Leitung zu applizieren, die mit dem Patienten verbunden ist. | |
| | Agilia SP-Bereich | Spritzenpumpe zur Infusion Spritzenpumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt einer Spritze durch eine Leitung zu applizieren, die mit dem Patienten verbunden ist. | |
| | Agilia SP PCA | PCA-Spritzenpumpe zur Infusion (Patientenkontrollierte Analgesie) Spritzenpumpen, die für eine vom Patienten oder Arzt gesteuerte PCA-Therapie und epidurale Infusion vorgesehen sind. | |
| | Agilia ProNeo | Enterale Spritzenpumpe zur Infusion für die enterale Ernährung von Neugeborenen Infusionspumpe, die dazu vorgesehen ist, Neugeborene, Frühgeborene und Kinder über klinisch anerkannte Applikationswege enteral zu ernähren. | |

| Agilia-Bereich | | Beschreibung |
|----------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vigilant Software Suite | Vigilant Centerium | Serversoftware Software, die dazu bestimmt ist, den Status kompatibler Fresenius Kabi Infusionsgeräte entsprechend der installierten Gerätebasis für die Systemverwaltung zu melden, Datensätze zu speichern und an angeschlossene Infusionsgeräte zu verteilen sowie den Verteilungsstatus zu melden und außerdem die Systemwartung zu unterstützen. |
| | Vigilant Bridge | ePA Auto-Dokumentation Software, die dazu vorgesehen ist, eine Verbindung zwischen den kompatiblen Fresenius Kabi Infusionspumpen und dem elektronischen Patientenaktensystem (ePA) herzustellen. Infusionsdaten werden automatisch an die ePA übertragen. |
| | Vigilant Insight | Software zur Berichtauswertung von Infusionsdaten Software, die dazu vorgesehen ist, Infusionsinformationen, die von kompatiblen angeschlossenen Fresenius Kabi Infusionsgeräten empfangen werden, zu erfassen und zu melden, um die klinischen Einstellungen in einem Datensatz zu analysieren und zu verbessern. |
| | Vigilant Master Med | Medikamentenbibliothek-Software Software, die zur Erstellung, Anpassung und Verwaltung der Daten und Gerätekonfigurationen von Medikamentenbibliotheken vorgesehen ist, die auf kompatible Fresenius Kabi Infusionsgeräte hochgeladen werden. Die Vigilant Master Med Anwendungssoftware ist Teil eines Systems zur Vermeidung von Dosisfehlern (Dose Error Reduction System, DERS). |
| | Vigilant Sentinel | Infusionsvisualisierungssystem Software, die den entsprechenden medizinischen Fachkräften eine zentral aggregierte Ansicht des Status von Infusionspumpen in einem Krankenhaus oder in einer krankenhausähnlichen Umgebung bereitstellt. |
| Software | Agilia Partner | Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionsgeräten und Zubehör vorgesehen ist. |

| Agilia-Bereich | | Beschreibung | |
|----------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Zubehör | Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia | Racksysteme zum Stapeln Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Die Link Agilia/Agilia Link Geräte dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Das Link+ Agilia Gerät dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Replikation der Infusionspumpensignale. | |
| | Agilia MRI Guard | MRT-Abschirmungssystem Das Agilia MRI Guard Zubehör dient der Aufnahme und Versorgung von bis zu vier Agilia Infusionspumpen, sodass diese Pumpen in einer Magnetresonanztomographie-Einheit betrieben werden können. | |
| | Agilia Duo | Netzverbindungs-Zubehör Das Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen. | |
| Einwegartikel | Spritzen | Siehe <i>Spritzen</i> auf Seite 135. | |



INFORMATION

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



INFORMATION

Die Agilia Connect Infusion System Serie besteht aus medizinischen Geräten, die Vorschriften und Marktzulassungen für Medizinprodukte unterliegen. Bestimmte Geräte, wie z. B. auch Software-Produkte, sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ggf. in Ihrem Land nicht verfügbar.

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

Dieser Abschnitt zeigt die Agilia SP PCA Infusionspumpe mit geschlossener und geöffneter Schutzhaube.



Abbildung 1: Vorderansicht mit geschlossener Schutzhaube





Abbildung 2: Vorderansicht mit geöffneter Schutzhaube

Legende

1 Transparente Schutzhaube

3 Spritzenflügelaufnahme

2 Verschluss der Schutzhaube

3.2 Rückansicht

6



Abbildung 3: Rückansicht

| Leg | Legende | | |
|-----|--------------------------------|---|--------------------------|
| 0 | Kabelfach | 6 | RS232 Kommunikationsport |
| 2 | Patiententaster und Halter | 7 | Netzeingangsbuchse |
| 3 | Freigabetaste | 8 | Infrarotschnittstelle |
| 4 | Schloss der Befestigungsklemme | 9 | Geräteverriegelung |
| 6 | Gerätehalter | | |

| Symbol | Position | Beschreibung |
|-------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| | Neben der Netzeingangsbuchse | Warnhinweis Siehe <i>Technische Merkmale</i> auf Seite 153. |
| \triangle | In der Nähe des RS232-Kommunikationsports | Warnhinweis Siehe Datenkommunikation auf Seite 119. |

3.3 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)



Abbildung 4: Ansicht von unten

1 Typenschild des Geräts

Auf dem Gerätetypenschild wird der UDI (Unique Device Identifier, Produktidentifizierungsnummer) in maschinenlesbarer Form (AIDC, Automatic Identification and Data Capture technology, Technologie zur automatischen Identifikation und Datenerfassung) und als Text angezeigt:



- (01) Produkt Identifikator GTIN
- (21) Produkt-Seriennummer
- (11) Herstellungsdatum
- (240) Artikelnummer

Für weitere Informationen zu den Symbolen auf dem Typenschild des Geräts siehe *Symbolbeschreibung* auf Seite 2.

3.4 Patiententaster



Abbildung 5: Patiententaster und Handgelenkriemen

| Legende | | | |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------|
| 0 | Bolus-Starttaste | 3 | Kabelverschraubung |
| 2 | Die blaue LED leuchtet, wenn der Patiententaster an die Infusionspumpe angeschlossen ist (leuchtet kontinuierlich, damit der Patient den Patiententaster lokalisieren kann). | 4 | Handgelenkriemen |

3.5 Tastatur – Beschreibung



Abbildung 6: Tastatur - Beschreibung



3.5.1 Tastatur – Details

3.5.1.1 Auswahltasten

| Taste | Beschreibung |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Pfeiltasten Tasten für die Auswahl von Volumen, Zeit, Förderrate und anderen Werten. |

| Taste | Beschreibung |
|---------------------------|---------------------------------------------------------|
| (*) + (*) | Schneller Zugang zu Maximalwerten oder zum Listenanfang |
| * + • | Schneller Zugang zu Mindestwerten oder zum Listenende |

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

3.5.1.2 Infusions-Leuchtanzeigen

| Anzeige | Beschreibung |
|---------|-------------------------------------------|
| | Infusion läuft (blinkt grün) |
| | Alarm niedriger Priorität (konstant gelb) |
| | Alarm mittlerer Priorität (blinkt gelb) |
| | Alarm hoher Priorität (rot blinkend) |

HINWEIS:

- Infusionslichtsignale liefern Informationen zu der Infusion: Läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.
- Bei laufender Infusion wandern die grünen Leuchtanzeigen permanent von rechts nach links.
- Gelbe Anzeigen niedriger und mittlerer Priorität können mit grün blinkenden Leuchtanzeigen kombiniert sein, die darauf hinweisen, dass die Infusion noch läuft.
- Die Blinkfrequenz ändert sich je nach Förderrate.

3.5.1.3 Statusanzeigen

| Anzeige | Beschreibung |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -(3 | Netzanschlussleuchte Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige konstant grün. Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv. |
| | Akku-Ladezustandsanzeige Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, liefert die Anzeige Informationen über den Akku-Ladezustand: Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen. Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv. |

3.6 Anzeige und Symbole

3.6.1 Infusionsstatus

| Symbol | Beschreibung |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ж а н | Infusion läuft (Grundprofil und Kundenprofile mit einer Medikamentenliste) Symbol für "Infusion läuft". |
| 171 7 | Infusion läuft (Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek) Angezeigtes animiertes Symbol, wenn die Infusionspumpe ein Medikament aus der Medikamentbibliothek infundiert. |
| GESTOPPT | Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange GESTOPPT angezeigt, bis der Anwender die Infusion erneut startet. |

3.6.2 Anzeigeoptionen

| Symbol | Beschreibung |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ē | Akkulogo Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an. |
| († p | Drucklogo Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an. |
| â | Symbol "Tastatur gesperrt" Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist. |
| ş | Wi-Fi-Modulstatus Hohe Wi-Fi-Signalstärke. Mittlere Wi-Fi-Signalstärke. Niedrige Wi-Fi-Signalstärke. Kein Wi-Fi-Signal (das Wi-Fi-Modul ist aktiviert). |
| | Tas Wi-Fi-Modul ist nicht aktiviert. |

3.6.3 Navigationsschaltflächen

| Symbol | Beschreibung |
|---------------------|-------------------------------------------------------|
| start | Start |
| Ende | Ende |
| OK | Bestätigen |
| enter | Auf eine Funktion zugreifen |
| Neu ? | Auf eine Funktion zugreifen und Einstellungen löschen |
| exit | Funktion beenden |
| С | Auswahl ändern |
| prog | Funktion programmieren |
| @/D | Auswählen / Auswahl aufheben |
| | PCA-Einstellungen prüfen |
| | Einstellungen bearbeiten |
| zurück | Vorherigen Schritt/Bildschirm aufrufen |
| weiter | Nächsten Schritt/Bildschirm aufrufen |
| r. | Vorherigen Bildschirm aufrufen |
| i | Weitere Informationen |
| @ / Q | Vergrößern/Verkleinern |
| (()) | Event-Marker nach links/rechts bewegen |

3.6.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

| Symbol | Beschreibung |
|--------|--------------|
| × | Netzausfall |

| Symbol | Beschreibung |
|--------------|-----------------------|
| ě | Alarmtonunterdrückung |
| \bigotimes | Druckanstieg |
| بک | Druckabfall |

HINWEIS: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 123.

3.6.5 Infusionsfunktionen

| Symbol | Beschreibung |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PCA | PCA-Therapie Wird bei Programmierung einer PCA-Infusion oder während einer PCA-Infusion angezeigt. |
| <u>B</u>B | PCA-Bolus + fortlaufender Modus Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie PCA-Boli und eine kontinuierliche Rate enthält. |
| | Nur fortlaufender Modus (bei PCA-Therapie) Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie nur eine kontinuierliche Rate enthält. |
| <u>Î</u> <u>8</u> , | Nur PCA-Bolus-Modus Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie nur PCA-Boli enthält. |
| | PCA-Bolus + variable Raten–Modus Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie PCA-Boli und variable Infusionsraten enthält. |
| <u>[]] []</u> | Initialdosis (PCA-Therapie) Wird bei der Programmierung oder während der Infusion einer PCA-Initialdosis angezeigt. |
| *∕⊎ | Programmiermodus (allgemeine Infusion) Wird bei der Auswahl des Programmiermodus für eine allgemeine Infusion angezeigt. |
| I = | Initialdosis (allgemeine Infusion) Wird beim Programmieren einer Initialdosis angezeigt. |
| $\textcircled{\textbf{O}}$ | Arzt-Bolus (PCA-Therapie) Wird bei der Programmierung oder während der Infusion eines Arzt-Bolus angezeigt. |

3.6.6 Datenkommunikation

| Symbol | Beschreibung |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Ŧ | Datensatz geladen Ein neuer Datensatz wurde in die Infusionspumpe geladen. |

3.7 Verpackung

Die Verpackungsinhalte der Agilia SP PCA Infusionspumpe sind je nach Land unterschiedlich:

| | Agilia SP PCA Infusions- pumpe | Gebrauch- sanweisung | Broschüre zu den System- komponenten | Benutzerinformations- dokument (mehrsprachig) | Netzkabel |
|----------|--------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| Z0201XX | ✓ | \checkmark | 1 | - | 1 |
| Z020101* | ✓ | - | - | \checkmark | - |

* Produktcodes, die mit 01 enden, bezeichnen Versionen, die für mehrere Länder gelten.

Wenn das Netzkabel nicht im Lieferumfang enthalten ist, kann es separat bestellt werden (siehe Referenzen in der Broschüre zu den Systemkomponenten).

Verpackungsgewicht: Ca. 515 g. Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.



INFORMATION

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

4 Grundlagen

4.1 Begriffsdefinitionen der PCA-Therapie

PCA oder patientengesteuerte Analgesie

Bezieht sich auf die intravenöse (oder subkutane) Verabreichung von Analgetika durch den Patienten mithilfe eines speziellen Geräts.

PCEA oder patientengesteuerte epidurale Analgesie

Umfasst die Aufrechterhaltung einer epiduralen Analgesie durch den Patienten, mit Hilfe einer Infusionspumpe, die mit einem Patiententaster ausgestattet ist.

CEI oder kontinuierliche epidurale Infusion

Umfasst eine kontinuierliche Infusion durch epidurale Verabreichung.

Patiententaster

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe ist mit einem an die Infusionspumpe angeschlossenen Patiententaster ausgestattet, mit dem der Patient einen PCA-Bolus auslösen kann.

Wird auch als Patienten-Handtaster, Patiententaster, Bolustaster, Dosisanforderungsleitung bezeichnet.

PCA-Bolus

Bezeichnet eine vom Arzt verschriebene und programmierte Analgetikadosis, die sich der Patient mithilfe des Patiententasters, der an die Infusionspumpe angeschlossen ist, außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen kann.

Wird auch als Patienten-Bolus, Bedarf-Bolus, Bolus-Dosis, PCA-Dosis, inkrementelle Dosis bezeichnet.

Sperrzeit

Das vom Arzt programmierte und von einem Bolus aktivierte Zeitintervall, in dem die Infusionspumpe keinen PCA-Bolus verabreichen kann. Die Sperrzeit beginnt mit dem Ende des Bolus und dauert bis zum Start des nächsten autorisierten Bolus.

Wird auch als Sperrintervall, PCA-Sperre, PCA-Zeitintervall bezeichnet.

Arzt-Bolus

Bezeichnet eine von der Infusionspumpe verabreichte Medikamentendosis, die innerhalb oder außerhalb der Sperrzeit zulässig ist.

Initialdosis

Bezeichnet einen Analgetika-Bolus, der vor dem Start des PCA-Zyklus verabreicht wird, um das Ansprechen des Patienten zu testen. Wird auch als "Titration", "Testdosis" oder "Initial-Bolus" bezeichnet. Die Initialdosis kann zur Schmerzlinderung wiederholt werden.

Kontinuierliche Rate

Bezeichnet die kontinuierliche Infusion (Förderrate oder Dosisrate) eines Analgetikums, die vom Arzt programmiert und dem Patienten während des PCA-Zyklus verabreicht werden kann.

Wird auch als Basalrate, kontinuierliche Zufuhrrate, kontinuierliche Infusion, Hintergrund-Infusion bezeichnet.

Variable Raten

Bezeichnet kontinuierliche Infusionen eines Analgetikums, die so programmiert werden können, dass sie zu unterschiedlichen Tageszeiten und jeweils mit einer anderen Rate starten. Der Arzt kann bis zu drei Infusionsraten (Volumen oder Dosis) programmieren, die dem Patienten täglich verabreicht werden.

Kumulierte Limits

Bezeichnet die maximale Medikamentenmenge (vom Arzt programmiert), die dem Patienten über einen bestimmten Zeitraum verabreicht werden kann. Die maximale Menge kann als Gesamtdosis oder als Anzahl Boli angegeben werden. Die kumulierten Limits werden unter Berücksichtigung aller verabreichten Dosen berechnet und aktualisiert: PCA-Boli, kontinuierliche Infusion, Arzt-Boli, aber nicht Initialdosis.

DERS bzw. Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)

Mit der Software zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS, Dose-Error Reduction Software) werden Medikumentendefinitionen und Pumpenkonfigurationen erstellt. Durch Definieren von Limits für Parameter wie Medikamentenkonzentration, maximale Dosis, Drucklimits oder auch durch Deaktivieren bestimmter Funktionen reduziert DERS potenzielle menschliche Fehler.

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe bietet über DERS eine Auswahl an Profilen und Medikamentennamen. Der Arzt kann die Infusionsparameter für ein ausgewähltes Medikament nur innerhalb der von DERS definierten Limits anpassen.

4.2 PCA-Modi

Eine PCA-Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:

- PCA-Bolus, siehe Nur PCA-Bolus–Modus auf Seite 29
- Kontinuierliche Rate, siehe Nur kontinuierlicher Rate–Modus auf Seite 30
- PCA-Bolus + fortlaufende Rate, siehe PCA-Bolus + fortlaufender Modus auf Seite 30
- PCA-Bolus + variable Raten, siehe PCA-Bolus + variabler Raten-Modus auf Seite 31



INFORMATION

- In allen PCA-Modi können kumulierte Sicherheitslimits für die maximale Dosis und die maximale Anzahl an Boli programmiert werden.
- Der Arzt kann in allen PCA-Modi, auch während Sperrzeiträumen, einen Bolus verabreichen, wie in Verabreichen eines Arzt-Bolus auf Seite 72 beschrieben.

4.2.1 Nur PCA-Bolus-Modus

Der Arzt programmiert die zulässigen PCA-Boli und spezifiziert die Sperrzeit und die kumulierten Dosislimits. Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.



Abbildung 7: PCA-Bolus-Infusionsmodus

4.2.2 Nur kontinuierlicher Rate-Modus

Der Arzt programmiert eine Rate für die ausschließlich kontinuierliche Infusion und legt die kumulierten Limits fest. Der Arzt kann außerdem jederzeit einen Bolus initiieren, nur der Patient kann sich selbst keinen Bolus verabreichen, wie nachstehend gezeigt.



Abbildung 8: Infusion mit kontinuierlichem Rate-Modus

4.2.3 PCA-Bolus + fortlaufender Modus

Der Arzt programmiert den zulässigen PCA-Bolus bezüglich Volumen oder Dosis sowie eine kontinuierliche Infusionsrate und die kumulierten Limits.

Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.



Abbildung 9: PCA-Bolus + fortlaufender Infusionsmodus

4.2.4 PCA-Bolus + variabler Raten-Modus

Der Arzt programmiert drei unterschiedliche kontinuierliche Förder- oder Dosisraten, die in einem Zeitraum von 24 Stunden zu den angegebenen Tageszeiten gestartet werden. Der Arzt programmiert außerdem den PCA-Bolus und die Sperrzeit.

Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.



Abbildung 10: PCA-Bolus + variabler Rate-Modus

4.3 Allgemeine Infusionsmodi

Eine allgemeine Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:

| Infusionsmodus | Beschreibung | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Einfache Rate | Infusion mit einer programmierten Förderrate (mL/h) oder Dosisrate (zum Beispiel mg/h, microg/kg/min) für den vollen Spritzeninhalt. | |
| Volumen/Zeit Dosis/Zeit | Infusion eines programmierten Volumens (mL) oder einer programmierten Dosis (zum Beispiel mg, microg/kg) für einen programmierten Zeitraum. Die Förderrate oder Dosisrate wird automatisch berechnet. | |
| Rate + Volumenlimit | Infusion mit einer programmierten Förderrate (mL/h) oder Dosisrate (zum Beispiel mg/h, microg/kg/min) mit einer Begrenzung des Volumens oder der Dosis, das bzw. die infundiert werden soll. | |

4.4 DERS-Schnittstelle

In diesem Abschnitt werden die Funktionen erklärt, die in der Infusionspumpe implementiert sind, um die Software zur Reduktion von Medikamentenfehlern nutzen zu können (DERS, Drug Reduction Software).

4.4.1 Profile

Die Infusionspumpe kann mit dem im Lieferumfang enthaltenen Grundprofil oder mit einem Kundenprofil programmiert werden.

Kundenprofile

Kundenprofile können erstellt und mittels einer kompatiblen DERS-Software auf die Infusionspumpe hochgeladen werden. Ein Kundenprofil enthält Folgendes:

- Eine spezielle Gerätekonfiguration, welche die mechanischen Funktionen wie Alarmlautstärke oder Drucklimits steuert.
- Eine Medikamentenbibliothek (verschiedene Medikamenteneinträge mit Limits für Infusionsparameter) oder eine Medikamentenliste (eine Liste mit Medikamenten ohne Limits für Infusionsparameter).

INFORMATION

 Es wird empfohlen, ein Kundenprofil zu verwenden, wenn wichtige Medikamente infundiert werden.



- Es wird empfohlen, eigene Profile zu erstellen und zu laden, um Anwendungsfehler zu vermeiden und um die Anwendung der Infusionspumpe besser an die Bedürfnisse der verschiedenen Pflegebereiche anzupassen. Beispielsweise sollte dafür gesorgt werden, dass Förderraten für sensible Patientengruppen beschränkt werden.
- Es wird empfohlen, spezielle Profile f
 ür Patientengruppen und/oder f
 ür die Gesundheitseinrichtung, die Therapie, das Protokoll usw. anzulegen.
- Für Infusionspumpen, die ausschließlich für eine Patientengruppe verwendet werden, empfehlen wir, die Profilauswahl zu deaktivieren und so den Pumpenbetrieb auf das ausgewählte Profil zu beschränken.



INFORMATION

Bei Verwendung für die epidurale Analgesie sollte die Agilia SP PCA Infusionspumpe nur für die epidurale Analgesie mit einem speziellen Kundenprofil konfiguriert werden.

Grundprofil

Im Lieferumfang der Infusionspumpe ist ein Standardprofil enthalten, das sogenannte Grundprofil. Das Grundprofil enthält keine Medikamentenliste oder Medikamentenbibliothek.

Das Grundprofil weist folgende Eigenschaften auf:

- Sämtliche Infusionseinstellungen müssen definiert werden.
- DERS-Sicherheitsmerkmale sind nicht verfügbar:
 - Die Infusion wurde ohne Medikamentennamen programmiert.
 - Es gibt keine Limits für die Medikamenten-Infusionsparameter.

Das Pflegepersonal ist für die Anpassung der Pumpenkonfiguration und Infusionseinstellungen verantwortlich, die im Grundprofil für den Patienten und das Protokoll verfügbar sind.

4.4.2 Medikamentenbibliotheken

Eine Medikamentenbibliothek ist eine Liste von Medikamenteneinträgen mit Limits zu Medikamenteninfusionsparametern. Es können Medikamente für die PCA-Therapie und für eine allgemeine Infusion enthalten sein.

INFORMATION

- Jede Medikamentenbibliothek unterstützt verschiedene Medikamenteneinträge, die von dem medizinischen Fachpersonal gemäß den an ihrer Gesundheitseinrichtung und/oder gemäß den in ihrer Abteilung geltenden Medikamentenprotokollen definiert und geprüft wurden.
- Medikamenteneinstellungen können an der Infusionspumpe innerhalb der vordefinierten Programmlimits wie z. B. der Dosislimits angepasst werden.
- Infusionsmodi, die in einem Kundenmedikamenteneintrag definiert sind, können nicht auf der Infusionspumpe angepasst werden.

4.4.3 Medikamentenlisten

Eine Medikamentenliste ist eine Liste mit Medikamenten, die keine Limits zu Medikamenteninfusionsparametern enthält.

4.4.4 Medikamenteneinträge

In einem DERS erstellte Medikamenteneinträge legen verschiedene Parameter und Werte fest. Bestimmte Parameter sind obligatorisch. Sie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

| Parameter | PCA | Allgemeine Infusion |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Der Name des Medikaments | Anzugebender Wert (kein Standardwert) | |
| Therapietyp | PCA-Infusion | Allgemeine Infusion |
| Medikamentenkonzentration | Wert muss für Infusionen angegeben werden, die mit einer Dosisrate programmiert sind | |
| Infusionsmodus | Nur PCA-Bolus Nur kontinuierlich PCA-Bolus + fortlaufend PCA-Bolus + variabel | Einfache Rate Volumen/Zeit Dosis/Zeit Rate + Volumenlimit |
| Verschreibungseinheit/Infusionsrate | Volumen oder Dosis | Förderrate oder Dosisrate |
| Limits für Dosisauswahl oder Förderrate | Hard-Limits und Soft-Limits (Minimal- und Maximalwerte) für einen Wertebereich oder begrenzte Werte | |

| Parameter | PCA | Allgemeine Infusion |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| PCA-Limits | Für einen einzelnen PCA-Bolus und kumulierte Limits anzugebende Werte | k. A. |

Es ist ein spezieller Eintrag mit der Bezeichnung Medikament X ohne vordefinierte Parameter vorhanden, siehe Medikament X auf Seite 34

Hard-Limits und Soft-Limits

Programmierlimits für Förderrate oder Medikamentenkonzentration können für jedes Medikament in einer Medikamentenbibliothek eingestellt werden. Zwei Arten von Limits können eingestellt werden:

- Hard-Limits: Limits, die beim Programmieren einer Infusion nicht überschritten werden können.
- Soft-Limits: Limits, die beim Programmieren einer Infusion innerhalb eines autorisierten Bereichs überschritten werden können. Eine weitere Bestätigung ist erforderlich.

Die Limits können einen Wertebereich oder begrenzte Werte definieren, wie in den nachstehenden Illustrationen gezeigt.



.... Autorisierter Bereich

Begrenzte Werte

Standardwert

Limits für PCA-Therapie

In der PCA-Therapie können zusätzlich zu den Limits für Förderrate und Dosisrate Limits für PCA-spezifische Parameter festgelegt werden:

- Limits bzgl. des PCA-Bolus: Hard- und Soft-Limits für das Volumen oder die Dosis, die in einem einzigen Bolus infundiert wird, sowie minimale und maximale Sperrzeit.
- Kumulierte Limits: Maximale Boli-Anzahl und/oder maximale Dosis, bewertet über einen spezifischen . Zeitraum

4.4.5 Medikament X

Medikament X-Einträge mit einer Förderrate oder Dosisrate sind offene Einträge, die ausgewählt werden können, wenn ein gewünschtes Medikament nicht in der Medikamentenbibliothek gefunden wird. Merkmale sind:

- Weniger Limits als andere Medikamente in der Medikamentenbibliothek. -
- Keine DERS-Sicherheitsmerkmale.

Es wird dringend empfohlen, Medikament X-Einträge nur in einer begrenzten Anzahl klinischer Fälle und unter eingehender Patientenüberwachung durch klinisches Personal zu verwenden. Die Gesundheitseinrichtung kann für iedes Kundenprofil Medikament X-Einträge aktivieren oder deaktivieren.

4.4.6 Datensatz

Ein Datensatz ist eine Kombination aus Kundenprofilen, die auf die Infusionspumpe hochgeladen werden können. Eine Infusionspumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten: 1 Grundprofil und bis zu 19 Kundenprofile.



Wenn kein Datensatz auf die Infusionspumpe übertragen wurde, kann die Infusionspumpe mit dem Grundprofil verwendet werden.

5.1 Installationsarten

Eine Infusionspumpe kann wie folgt befestigt werden:

| | Position | Anmerkungen | |
|------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| An einer Stange | | Siehe Befestigen an einem Stange auf Seite 38. Stangenmaße: Durchmesser: 0,6 bis 1,6 Zoll (15 bis 40 mm). | |
| An einer Normschiene | | Siehe Befestigen auf einer Schiene auf Seite 39. Normschienenmaße: Höhe: 1,0 bis 1,4 Zoll (25 bis 35 mm) Tiefe: 8 bis 10 mm (0,3 bis 0,4 Zoll) | |
| Auf dem Agilia Link Rack | | Siehe die dem Agilia Link beiliegenden Unterlagen. | |
| Auf einem Tisch | | Siehe Aufstellen auf einer flachen Oberfläche auf Seite 39. Eine Infusionspumpe nur auf einem Tisch/einer Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia Zubehör nicht möglich ist. | |
| An einer anderen Infusionspumpe | | Siehe Befestigen mehrerer Infusionspumpen auf Seite 40. | |
| Auf einem Agilia Duo Rack | | Siehe die dem Agilia Duo beiliegenden Unterlagen. | |
WARNHINWEIS

 Die Infusionspumpe muss in einer waagerechten und stabilen Position verwendet werden, damit ein einwandfreier Betrieb gewährleistet ist.



- Durch die Verwendung empfohlener Zubehörteile der Agilia-Technik wird die Stabilität sichergestellt und ein Herunterfallen der Infusionspumpe verhindert. Beim Befestigen der Infusionspumpe auf einem anderen Gerät ausschließlich das empfohlene Zubehör verwenden.
- Falls es den Anschein hat, dass Agilia Geräte oder deren Zubehör beschädigt sind, dürfen sie nicht mehr verwendet werden und müssen stattdessen zur Wartung eingesendet werden.



INFORMATION

Den Patiententaster an die Infusionspumpe anschließen, bevor die Infusionspumpe auf eine andere Infusionspumpe oder auf einem Agilia Link oder einem Agilia Duo Rack gestapelt wird, da sich der Patiententasteranschluss hinten an der Infusionspumpe befindet.

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Infusionspumpe. Bei der Befestigung der Infusionspumpe an einem Stange oder an einer Normschiene den Gerätehalter fest anziehen, um eine Bewegung der Infusionspumpe zu verhindern.



Der Gerätehalter kann senkrecht oder waagerecht fixiert werden, indem er nach außen geklappt wird, bis der Feststellhebel (für d. Halter) in der verriegelten Stellung mit einem Klicken einrastet, wie in *Herunterklappen des Halters (nach außen)* auf Seite 37, *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 38 und Drehen der Klemme auf Seite 38 gezeigt.

5.2.1 Herunterklappen des Halters (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

- 1. Den Feststellhebel drücken.
- 2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2 Hochklappen des Halters (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

- 1. Den Feststellhebel drücken.
- 2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Infusionspumpe klappen.



5.2.3 Drehen der Klemme

Die Klemme kann wie folgt gedreht werden:

- 1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
- 2. Die Klemme in die senkrechte Position drehen:
- 3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



5.3 Befestigen der Infusionspumpe

5.3.1 Befestigen an einem Stange

- 1. Den Gerätehalter horizontal nach unten klappen: siehe Herunterklappen des Halters (nach außen) auf Seite 37.
- 2. Die Klemme aufschrauben und an dem Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Infusionspumpe sicher an dem Stange befestigt ist.
- 3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



4. Die Klemme verriegeln und den Schlüssel entfernen.







ACHTUNG

Bei Installation auf einem Rollstativ muss sichergestellt sein, dass dieses für das Gewicht der Infusionspumpe und des Zubehörs ausgelegt ist. Informationen hierzu sind bei der zuständigen biomedizinischen Abteilung erhältlich.

5.3.2 Befestigen auf einer Schiene

Auf Schienen von Betten oder Patiententragen können ausschließlich einzelne Pumpen befestigt werden.

- 1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: Siehe Drehen der Klemme auf Seite 38.
- 2. Den Halter lösen, an der Schiene befestigen und festziehen, bis die Infusionspumpe vollständig an der Schiene befestigt ist.



3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



4. Die Klemme verriegeln und den Schlüssel entfernen.

5.3.3 Aufstellen auf einer flachen Oberfläche

- 1. Den Gerätehalter nach oben klappen; siehe Hochklappen des Halters (nach innen) auf Seite 38.
- 2. Die Infusionspumpe weit genug entfernt vom Rand aufstellen, sodass ein versehentliches Herunterstoßen ausgeschlossen ist.



5.3.4 Befestigen mehrerer Infusionspumpen

Es können bis zu drei Infusionspumpen aneinander befestigt werden, entweder für den Transport oder um diese an einem Stange zu fixieren.

- 1. Die Gerätehalter beider Pumpen nach oben klappen: siehe Hochklappen des Halters (nach innen) auf Seite 38.
- 2. Den Griff der oberen Infusionspumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Infusionspumpe einschieben.





Entsperrt Gesperrt

3. Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Infusionspumpe nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol mit der Markierung ausgerichtet ist.

| Symbol | Position | Beschreibung |
|--------|--------------------|----------------------|
| £ | Geräteverriegelung | Verriegelte Position |
| Ъ | Geräteverriegelung | Entriegelte Position |

- **4.** Stellen Sie sicher, dass die Infusionspumpen sicher aneinander befestigt sind. Die Schritte 1 bis 3 wiederholen, um eine dritte Infusionspumpe an die beiden anderen anzuschließen.
- 5. Falls erforderlich, die Gerätehalter nach unten klappen und fest an dem Stange fixieren.



6. Den Gerätehalter an der Agilia SP PCA Infusionspumpe verriegeln und den Schlüssel entfernen.

5.4 Installieren und Entfernen der Schutzhaube

Die Schutzhaube wird für die PCA-Therapie empfohlen, ist aber nicht verpflichtend.

- 1. Die Scharniere der Schutzhaube gegenüber den Haltern auf dem Pumpengehäuse positionieren.
- 2. Die Schutzhaube nach links schieben, bis sie einrastet.



3. Zum Entfernen der Schutzhaube diese entsperren und dann zum Aushängen nach rechts schieben.



5.5 Anschließen und Trennen des Patiententasters

1. Den Patiententaster in den Anschluss unter dem Patiententasterhalter stecken.



Der Anschluss ist kodiert (Führungsnase). Wenn er richtig angeschlossen ist, rastet er fühl- und hörbar ein und es ertönt ein Signalton. Wenn die Infusionspumpe eingeschaltet ist, leuchtet die LED über der Bolus-Taste auf.

2. Um den Patiententaster zu trennen, den Stecker am Kunststoffring festhalten.



Verbinden

Trennen der Verbinden

Nicht am Kabel ziehen, dadurch kann der Stecker beschädigt werden.



INFORMATION

- Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, nur den im Lieferumfang der Infusionspumpe enthaltenen Fresenius Kabi Patiententaster verwenden.
- Den Patiententaster nicht nach dem Start einer Infusion anschließen oder entfernen.

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Infusionspumpe am Krankenbett installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zum Einsetzen einer Spritze und zum Einschalten der Infusionspumpe befolgt werden.



INFORMATION



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

- Die Infusionspumpe ist eingeschaltet, bevor sie mit dem Patienten verbunden wird.
- Die Infusionspumpe darf nicht während des Set-Ups am Patienten angeschlossen sein.

6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe

- 1. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist. Siehe *Installation* auf Seite 36.
- Die Infusionspumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe Vorsichtsmaßnahmen f
 ür die Wechselstromversorgung auf Seite 151.
- **3.** Bevor die Infusionspumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden.

Warten, bis die Infusionspumpe vollständig geladen ist. Die Infusionspumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.

- 4. Die Infusionspumpe einschalten. Siehe Einschalten auf Seite 44.
- 5. Eine Spritze in die Infusionspumpe einlegen. Siehe Einsetzen einer Spritze auf Seite 46.
- Sicherstellen, dass der Patiententaster angeschlossen und die Schutzhaube eingesetzt ist, wenn die Infusionspumpe f
 ür PCA-Therapie eingesetzt werden soll. Siehe Installieren und Entfernen der Schutzhaube auf Seite 41.

6.3 Einschalten



ACHTUNG

Die Infusionspumpe kann im Akkubetrieb laufen. Wir empfehlen jedoch, die Infusionspumpe so oft wie möglich an eine Stromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.



INFORMATION

Bei Anschluss der Infusionspumpe an die Stromversorgung, überprüfen, dass die

Netzanschlussleuchte C grün aufleuchtet und dass die Netzanschlussleitung und der Netzstecker zugänglich sind.

1. Original drücken.

Ein automatischer Selbsttest prüft die Funktionen der Infusionspumpe.

- 2. Sofort nach dem Einschalten der Infusionspumpe müssen alle LEDs aufblinken.
- **3.** Bei Aufforderung die Sprache auswählen und das Datum eingeben. Wenn die Auswahl falsch ist, die hauseigene biomedizinische Abteilung kontaktieren, um die Infusionspumpe auf die ursprüngliche Konfiguration zurückzusetzen.
- 4. Die verschiedenen Displays, die in der Tabelle unten gelistet sind, bestätigen.

| Display nach dem Einschalten | Beschreibung |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Agilia SP PCA WiFi v.04.3 STATION XXXX K 05/07/2023 09h46min23s | Startbildschirm: Die folgenden Informationen werden angezeigt: Produktname/Stationsname Datum und Zeit |
| Benachrichtigung Gerät im Akku- betrieb | Wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe im Akkubetrieb läuft. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: - - |
| Profilauswahl Post-OP Medikamentenliste Grundprofil OK CK | Das Profilauswahl-Display wird angezeigt, wenn mehrere Profile verfügbar sind. |

| Display nach dem Einschalten | Beschreibung | | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Einlegen der Spritze !!! | Es ist keine Spritze in die Infusionspumpe eingelegt. Einlegen der Spritze !!! wird oben auf dem Display angezeigt. Eine Spritze einlegen. Siehe Einsetzen einer Spritze auf Seite 46. | | |
| Wartung Nächste Wartung Innerhalb 29 Mon. 31/12/2025 | Wartungserinnerungsmeldung (optional) | | |
| Neuer Patient ? Morphin 1.00 mg/mL Neu: nein OK | Display "Neuer Patient" (bei PCA-Therapie, optional). ja auswählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen zu löschen, einschließlich der PCA-Historie. | | |
| Gleiche Infusion ? 2.0 mL/h VI: 0.0 mL nein 1a | Display "Gleiche Infusion?" (bei allgemeiner Infusionstherapie, optional) drücken, um ja auszuwählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten. | | |
| Pro Profil Post-OP OK | Profilbestätigungs-Display (optional). Orücken, um OK auszuwählen und das Profil zu bestätigen. HINWEIS: Dieser Bildschirm gehört zu der vorher genannten Funktion "Neuer Patient". | | |
| DS Datensatz DS Krankenhaus XXXX v.01.0 | Datensatzinformationen (optional) | | |

5. Bei Geräten für mehrere Länder prüfen, ob das Gerät wie erwartet parametriert ist.

6.4 Einsetzen einer Spritze



WARNHINWEIS

Wird die Spritze eingelegt während der Patient angeschlossen ist, kann dies beim Einlegen der Spritze zu einem FreeFlow oder einem Bolus führen.

1. Die Infusionspumpe entsperren, um die Schutzhaube zu öffnen.



- 2. Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.
- 3. Die Antriebsverriegelung [B] nach unten drücken und den Spritzenschieber nach rechts bewegen.



4. Die Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die vorhandene Aussparung einsetzen.



5. Die Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.



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



- 7. Die Schutzhaube schließen, indem Sie darauf drücken, bis sie hörbar einrastet.
- 8. Den Schlüssel abziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren.

9. Die gesamte Spritzenposition überprüfen.



INFORMATION



 Die Schutzhaube wird f
ür die PCA-Therapie empfohlen, ist aber nicht verpflichtend. In den Pumpenoptionen kann konfiguriert werden, wie sich die Infusionspumpe mit der Schutzhaube verh
ält.

6.5 Pumpenhöhe



WARNHINWEIS

Abrupte Veränderungen in der Agilia Infusionspumpenhöhe sind zu vermeiden (z. B. während des Transports), um ungewollte Änderungen in der Förderrate und unerwünschte Boli zu verhindern.

| L | 7 |
|---|---|

ACHTUNG

Die Agilia Infusionspumpen müssen mit einem Abstand von ± 1 m von der distalen Spitze des Katheters positioniert werden, damit eine größtmögliche Pumpenleistung gewährleistet ist.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

- Bei Verwendung mehrerer Spritzenpumpen zur Infusion und wenn es klinisch nicht möglich ist, alle Spritzenpumpen auf derselben Ebene wie die distale Spitze des Katheters zu positionieren (oder der Flüssigkeitszufuhrstelle), die risikoreichen oder lebenserhaltenden Medikamente so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters bringen. Beim Infundieren mehrerer risikoreicher oder lebenserhaltender Medikamente empfehlen wir, diejenigen, die mit den niedrigsten Raten infundiert werden, so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters zu bringen.
- Den Höhenunterschied zwischen der Infusionspumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen an der Höhe der Infusionspumpe vermeiden (zum Beispiel beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.
- Wenn die Infusionspumpe w\u00e4hrend der Infusion auf 1 m \u00fcber dem Patientenniveau angehoben wird, kann physikalisch bedingt ein Bolus (bis zu 0,35 mL) auftreten. Wenn die Infusionspumpe auf 1 m unter dem Patientenniveau abgesenkt wird, kann es zu einer reduzierten Infusion (bis zu 0,05 mL) kommen.

7 Programmieren einer PCA-Infusion

In diesem Abschnitt wird erklärt, wie eine PCA-Infusion mit der Agilia SP PCA Infusionspumpe programmiert wird.

7.1 PCA-Infusion – Flussdiagramme

Das folgende Flussdiagramm zeigt die Schritte, die für alle PCA-Modi ausgeführt werden müssen.



7.1.1 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus"



7.1.2 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "Nur fortlaufender Modus"



7.1.3 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "PCA-Bolus + fortlaufend"



7.1.4 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "PCA-Bolus + variable Raten"



7.2 Auswählen eines Profils

Es kann nur ein Profil ausgewählt werden, auch wenn mehr als ein Profil in die Infusionspumpe geladen wurde.

Es kann zu einem anderen Profil gewechselt werden, ohne dass die Infusionspumpe ausgeschaltet werden muss. Siehe *Profil* auf Seite 96.

1. (drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten und alle angezeigten Bildschirme zu bestätigen bis der Bildschirm **Profil auswählen** erreicht ist.



2. Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das dem jeweiligen Bedarf entspricht.

Das **_**-Symbol (Leuchtturm) bezieht sich auf Kundenprofile, die Medikamentenbibliotheken enthalten und mit der Medikamentenbibliothek-Software konfiguriert wurden.

3. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

Die ausgewählten Profilinformationen werden angezeigt.



4. Odrücken, um OK auszuwählen und die Medikamentenbibliotheksversion zu bestätigen oder die

Pfeiltaste drücken, um Les auszuwählen und das Profil zu ändern. Die Medikamentenbibliothek wird für das ausgewählte Profil geladen.

7.3 Auswählen einer Therapie

Nach Auswahl des Grundprofils zeigt die Programmierschnittstelle den Bildschirm **Therapie auswählen** an, in dem zwischen Folgendem ausgewählt werden muss:

- PCA,
- Allgemeine Infusion.

HINWEIS: Standardmäßig ist diese Option in der Pumpenkonfiguration deaktiviert und der Bildschirm wird nicht angezeigt. Der PCA-Code muss wie nachstehend beschrieben eingegeben werden, um fortfahren zu können.

1. Mit den Pfeiltasten die für den Patienten gewünschte Therapie auswählen und

d drücken, um OK auszuwählen.



Wenn PCA ausgewählt wird, muss auf dem nächsten angezeigten Bildschirm ein Code eingegeben werden.

2. Den 4-stelligen Code mithilfe der Tasten unter den Zahlen auf dem Bildschirm eingeben.



7.4 Auswählen der Verschreibungseinheit (Volumen/Dosis)

Nach Auswahl der PCA-Therapie wird der Bildschirm Verschreibungseinheit angezeigt.

HINWEIS:

Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor ein Kundenprofil ausgewählt haben, da die gewählte Einheit vordefiniert ist.

Mit den Pfeiltasten die Verschreibungseinheit auswählen und Odrücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Das Beispiel in diesem Kapitel zeigt, wie eine PCA-Infusion mit Dosis programmiert wird.



Der Bildschirm zur Spritzenauswahl wird angezeigt.

7.5 Auswählen einer Spritze

Nach Auswahl der gewählten Einheit zeigt das Display den in der Infusionspumpe installierten Spritzentyp an. Sie müssen sicherstellen, dass die Anzeige richtig ist.



1. O drücken, um OK auszuwählen und die angezeigte Spritze zu bestätigen oder die Pfeiltaste drücken. um



- 2. Wenn sie eine anderen Spritze möchten, bitte mit den Pfeiltasten eine neue Spritze auswählen.
- 3. O drücken, um OK auszuwählen und die neue Spritze zu bestätigen. Sofern eine klinische Hinweismeldung für die ausgewählte Spritze konfiguriert wurde, wird diese angezeigt.
- 4. O drücken, um OK auszuwählen, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen, oder uswählen, um zum Display für die Spritzenauswahl zurückzukehren. Wenn Sie OK auswählen, wird der Bildschirm für die Medikamentenauswahl angezeigt.



WARNHINWEIS

Beim Einlegen der Spritze und beim Programmieren der Infusion sicherstellen, dass die auf der Agilia Infusionspumpe angezeigte Spritzengröße und das Spritzenmodell der Größe und dem Modell der Spritze entsprechen, die in die Infusionspumpe eingelegt ist. Falls keine geeignete Spritze zu finden ist, die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi-Vertreter kontaktieren. Die Verwendung nicht passender Spritzen kann einen unsachgemäßen Pumpenbetrieb verursachen und zu ungenauer Flüssigkeitszufuhr, nicht ausreichender Okklusionserkennung und anderen Problemen führen, sodass der Patient verletzt werden kann.

7.6 Auswählen eines Medikaments

Nachdem Sie den Spritzentyp bestätigt haben, zeigt das Display ein Menü zur Medikamentenauswahl an.

HINWEIS: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor das Grundprofil ausgewählt haben, das keine vordefinierte Medikamentenliste enthält.

Medikamentennamen sind alphabetisch sortiert, Medikament X wird am Anfang der Liste angezeigt:

- Medikament X (mL/h)
- Medikament X (Dosis)
- ∎ L→L

∎ D→F

 $A \rightarrow C$

∎ M→O ∎ P→R

G→I

- Medikament wählen Med.X (mL/h) Med.X (Dosis) A->C OK
- 1. Mit den Pfeiltasten durch die Anfangsbuchstaben des gewünschten Medikamentennamens blättern und **OK** drücken.
 - Medikament wählen Adrenalin --mg/--mL CalciumGLUConat --mg/--mL OK

Eine Medikamentenliste wird angezeigt.

- 2. Mit den Pfeiltasten zum Namen des Medikaments scrollen und () drücken, um OK auszuwählen. Sofern eine klinische Hinweismeldung für das ausgewählte Medikament konfiguriert wurde, wird diese angezeigt. Siehe den nächsten Schritt. Andernfalls wird der Bildschirm Konzentration wird angezeigt.
- 3. Odrücken, um OK auszuwählen und die klinische Hinweismeldung zu bestätigen und mit dem

Programmieren fortzufahren, oder *v* drücken, um das Medikament zu ändern. Wenn **OK** ausgewählt wird, wird der Bildschirm **Konzentration** angezeigt.



7.7 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Wenn die in *Auswählen der Verschreibungseinheit (Volumen/Dosis)* auf Seite 52 ausgewählte Verschreibungseinheit **Dosis** lautet, muss die Medikamentenkonzentration angegeben werden. Je nach zuvor ausgewähltem Profil siehe:

- Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste) auf Seite 55
- Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek auf Seite 55

Wenn **Volumen** in Auswählen der Verschreibungseinheit (Volumen/Dosis) auf Seite 52 ausgewählt wurde, Programmieren einer PCA-Initialdosis auf Seite 58 aufrufen.

- ∎ S→U
- ∎ V→Z

7.7.1 Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)

Nach Auswahl des Medikaments in einer Medikamentenliste oder direkt nach Auswahl der Verschreibungseinheit bei Verwendung des Grundprofils wird der Bildschirm Konzentration angezeigt.



1. Mit den Pfeiltasten eine Einheit für die Medikamentenkonzentration auswählen und Orücken, um OK auszuwählen.



- Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen. Wenn der Bildschirm Initialdosis PCA angezeigt wird, siehe Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung auf Seite 57, um die Spritze vor dem Infundieren des Medikaments zu entlüften.

Wenn der Bildschirm **Dosisrate** angezeigt wird, die entsprechende Dosisrateneinheit auswählen, wie in *Auswählen der Dosisrate* auf Seite 80 beschrieben.

7.7.2 Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek

Nach Auswahl eines Medikaments aus einer Medikamentenbibliothek wird der Bildschirm **Konzentration** angezeigt, wenn das Anpassen der Medikamentenkonzentration zulässig ist. Die Konzentration kann angepasst werden:

- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Für Informationen zu Limits, die in einem Kundenprofil vordefiniert werden können, siehe *Medikamentenbibliotheken* auf Seite 33.

HINWEIS: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn ein Anpassen der Konzentration des ausgewählten Medikaments nicht zulässig ist.



Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

- 1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
- 2. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.



Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

- 1. Mit den Pfeiltasten die Dosis auswählen, dann Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.



Konzentration 12500/mg/1 mL 11 mg/mL OK OK

Konzentration unter dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

Konzentration über dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

HINWEIS: Der Anwender kann erst mit dem nächsten Bildschirm fortfahren, wenn er die Dosisoder Volumen-Einstellungen ändert, um einen autorisierten Konzentrationswert zu erhalten.

7.8 Festlegen der Patientenmerkmale

Nach Auswahl eines Medikaments und einer Medikamentenkonzentration wird ggf. der Bildschirm **Patient** angezeigt, in dem das Körpergewicht des Patienten angegeben werden kann.

1. Mit den Pfeiltasten das Gewicht des Patienten eingeben.



2. Odrücken, um zu bestätigen.

Wenn der Bildschirm **Initialdosis PCA** angezeigt wird, siehe *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 57, um die Spritze vor dem Infundieren des Medikaments zu entlüften. Wenn der Bildschirm **Dosisrate** angezeigt wird, die entsprechende Dosisrateneinheit auswählen, wie in *Auswählen der Dosisrate* auf Seite 80 beschrieben.



INFORMATION

- Der Gewichtseingabe-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn f
 ür das gew
 ählte Medikament das Gewicht f
 ür Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Kundenprofile definieren ein Standardkörpergewicht.

7.9 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung

Die Infusionspumpe enthält eine Entlüftungsfunktion, die im Grundprofil (siehe das Technische Handbuch) und in den Kundenprofilen konfiguriert werden kann. Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

- Obligatorisch: Eine Meldung wird angezeigt und der Anwender muss die Leitung vor der Infusion entlüften.
- Empfohlen: Eine Meldung wird angezeigt und der Anwender muss die Leitung vor der Infusion entlüften.
- Nicht angezeigt: Die Infusionspumpe erinnert den Anwender nicht daran, die Leitung vor der Infusion zu entlüften.



GEFAHR

Der Patient darf während der Entlüftung nicht mit der Infusionspumpe verbunden sein. Andernfalls kann Luft in den Patienten infundiert werden und schwere Schäden verursachen.



INFORMATION

Es wird empfohlen, die Leitung mithilfe der Infusionspumpe zu entlüften, um eine bestmögliche Pumpenleistung und eine möglichst kurze Anlaufphase zu gewährleisten.

Wenn die Pflicht- oder Empfehlungsmeldung nicht angezeigt wird, wird die Entlüftungsfunktion am besten vor dem Infundieren einer Initialdosis verwendet bzw. vor dem Start der Infusion, wenn keine Initialdosis verabreicht werden soll.



1. drücken.

Das Display Entlüftung obligatorisch wird angezeigt.

- 2. Darauf achten, dass die Infusionsleitung wie auf dem Display angegeben nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
- 3. Odrücken, um zum Fortfahren OK auszuwählen.



- 4. Die laufende Entlüftung kann auf dem Bildschirm überwacht werden.
- Die Taste loslassen, um das Entlüften zu beenden. Das Entlüftungsvolumen wird angezeigt.
- Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.
 Wenn erforderlich, die Bolus-Taste erneut drücken und das Verfahren wiederholen, bis in der Infusionsleitung keine Luft mehr vorhanden ist.



INFORMATION

- Das Entlüften kann immer nur vor dem Beginn einer Infusion ausgeführt werden.
- Die Taste 🥶 ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Während des Entlüftungsvorgangs wird der Okklusionsdruck auf den maximalen Wert von 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI gesetzt.
- Ein Entlüften kann für maximal 5 mL erfolgen. Über 5 mL muss die Taste solgelassen und erneut gedrückt werden, um den Entlüftungsvorgang erneut zu starten.

Schnellstart

Mit Schnellstart soll eine Verzögerung der Therapie reduziert werden, wenn die Entlüftungsfunktion der Infusionspumpe nicht verwendet wird. Nach Auslösen des Schnellstartes startet die Infusion mit einer hohen Förderrate (120 mL/h), bis der Spritzenschieber der Infusionspumpe beginnt, den Spritzenkolbenkopf zu bewegen. Die Förderrate wechselt dann automatisch zum programmierten Wert. Zu Beginn einer Infusion wird der Schnellstart in den folgenden Situationen ausgelöst bzw. nicht ausgelöst:

| Konfiguration der Entlüftungsfunktion | Schnellstart-Auslöseregel | |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Obligatorisch | Nicht ausgelöst | |
| Empfohlen | Nicht ausgelöst | |
| Nicht angezeigt | Wird ausgelöst, wenn die Förderrate gleich oder kleiner 50 mL/h ist und keine automatische Entlüftung erfolgt. Wird nicht ausgelöst, wenn der Anwender die automatische Entlüftung durchführt. | |



INFORMATION

Mit der automatischen Entlüftung der Leitung wird eine bessere Pumpenleistung gewährleistet als mit dem Schnellstart.

7.10 Programmieren einer PCA-Initialdosis

Nach Auswahl der Medikamentenkonzentration und ggf. der Patientenmerkmale wird der Bildschirm Initialdosis PCA angezeigt.



INFORMATION

Sie können eine PCA-Initialdosis jederzeit während einer PCA-Infusionsprogrammierung

anfordern, indem Sie die Bolus-Taste 🗺 drücken.



- Die Taste Orücken, um ja auszuwählen und eine Initialdosis zu programmieren, oder mit der Pfeiltaste nein auswählen, wenn dies nicht nötig ist. Bei Auswahl von nein wird der Bildschirm für den PCA-Fördermodus angezeigt. Siehe Auswählen des PCA-Modus auf Seite 60
- Mit den Pfeiltasten einen Wert f
 ür die Dosis eingeben, in diesem Beispiel in mg. Das VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen angepasst.
- 3. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Dosis OK auszuwählen.



- Mit den Pfeiltasten die Dauer der Initialdosis eingeben. Die Förderrate wird automatisch auf Grundlage der Einstellung für die Dauer angepasst.
- 5. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Zeit OK auszuwählen.



- 6. Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren. Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
- 7. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Einstellungen für die Initialdosis OK auszuwählen.
- 8. Siehe Starten einer PCA-Infusion auf Seite 65 für Vorsichtsmaßnahmen vor dem Start der Infusion.
- 9. Die Taste 🔍 drücken, um start auszuwählen und die Initialdosis zu verabreichen.

Wenn die Einstellungen angepasst werden müssen, die Pfeiltasten drücken, um uszuwählen.



10. Den Status der Initialdosis auf dem Bildschirm überwachen.

 Am Ende der Infusion der Initialdosis kann eine weitere Initialdosis verabreicht werden. Bei Auswahl von **nein** wird der Bildschirm für den PCA-Fördermodus angezeigt. Siehe Auswählen des PCA-Modus auf Seite 60.

7.11 Auswählen des PCA-Modus

Nach Abbrechen des Initialdosis-Bildschirms wird der **PCA-Mod.**-Bildschirm angezeigt. Eine PCA-Infusion kann auch mit den folgenden Infusionsmodi programmiert werden:

- Nur kontinuierliche Rate
- Nur PCA-Bolus
- PCA-Bolus + fortlaufend
- PCA-Bolus + variabel



INFORMATION

Sicherstellen, dass der Patiententaster angeschlossen ist, bevor eine Infusion gestartet wird, bei der ${\tt PCA-Boli}$ autorisiert sind.



Mit den Pfeiltasten zum gewünschten Fördermodus blättern und Orücken, um OK auszuwählen.

Für "Nur kontinuierliche Rate" siehe *Programmieren der kontinuierlichen Rate* auf Seite 61. Für alle anderen Modi siehe *Programmieren eines PCA-Bolus* auf Seite 60.

7.12 Programmieren eines PCA-Bolus

Nach Auswahl eines PCA-Modus, der einen Bolus enthält, wird der PCA-Bolus-Bildschirm angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten einen Wert f
 ür die Dosis eingeben, je nach zuvor gew
 ählter Einheit mL oder mg. Bei Eingabe eines Werts f
 ür eine Dosis wird das entsprechende Volumen automatisch angezeigt.
- 2. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Dosis OK auszuwählen.
- 3. Mit den Pfeiltasten die Bolus-Sperrzeit einstellen.



4. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und die Sperrzeit zu bestätigen.

Wenn der Kontinuierliche Rate-Bildschirm angezeigt wird, siehe *Programmieren der kontinuierlichen Rate* auf Seite 61. Wenn der Kumulierte(s) Limit(s)-Bildschirm angezeigt wird, siehe *Einstellen der kumulierten Limits* auf Seite 63.

7.13 Programmieren der kontinuierlichen Rate

Wenn Sie einen PCA-Modus mit einer kontinuierlichen Rate ausgewählt haben, wird der Bildschirm Kontinuierliche Rate angezeigt.



- 1. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Rate eingeben, je nach zuvor gewählter Einheit in mL/h oder mg/h.
- Die Taste Odrücken, um OK auszuwählen und die kontinuierliche Rate zu bestätigen. Das Display Kumulierte(s) Limit(s) wird angezeigt. Siehe Einstellen der kumulierten Limits auf Seite 63.

7.14 Programmieren einer PCA-Infusion mit variablen Raten

Wenn der Modus PCA-Bolus + variabel ausgewählt wurde, nachdem die PCA-Boli programmiert worden sind, wird der Bildschirm **Aktuelle(s) Datum/Uhrzeit** angezeigt. Das aktuelle Datum und die Zeit müssen auf Richtigkeit überprüft werden, bevor die Startzeit für verschiedene Infusionsraten programmiert wird. Während der Programmierung werden das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit unten im Bildschirm angezeigt.



1. Die Taste Odrücken, um OK auszuwählen und das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit zu

validieren, zu bestätigen, oder mit der Pfeiltaste Lusa auswählen, um die angezeigten Informationen zu korrigieren.

Wenn Sie **OK** drücken, um das letzte Element der Zeitanzeige zu bestätigen, wird der Bildschirm **Variable Rate** angezeigt.



- 2. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die erste Dosis eingeben, je nach zuvor gewählter Einheit in mL/h oder mg/h.
- 3. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Dosisrate OK auszuwählen.



- 4. Die Startzeit festlegen und Odrücken, um OK auszuwählen.
- Bei Bedarf den Wert und die Startzeit der zweiten und dritten Dosisrate einstellen und Orücken, um OK auszuwählen und die einzelnen Werte zu bestätigen.
 Das Display Kumulierte(s) Limit(s) wird angezeigt. Siehe Einstellen der kumulierten Limits auf Seite 63.

7.15 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits

Ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek kann vordefinierte Limits für Förderrate und Dosiseinstellungen besitzen. Für Informationen zu Limits, die definiert werden können, siehe *Medikamentenbibliotheken* auf Seite 33.

Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Limit erreichen, zeigt die Spritzenoumpe oben am Display eine Meldung an. Sie können Soft-Limits, aber keine Hard-Limits aufheben, wie in *Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits* auf Seite 83 gezeigt.

Aufhebung Soft-Limits

Das nachstehende Verfahren zeigt ein Beispiel eines erreichten Soft-Limits bei Programmierung eines PCA-Bolus und wie es bestätigt wird.



1. Mit den Pfeiltasten die Dosis reduzieren oder Odrücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen. Wenn Sie versuchen die Dosis zu erhöhen, wird der Hard-Limit-Alarm angezeigt.



2. Wenn OK gedrückt wird, wird eine Alarm-Meldung angezeigt, mit der die Dosis abgebrochen oder erneut bestätigt werden kann.

Der nächste Programmierbildschirm wird angezeigt und die Programmierung der Infusion kann fortgesetzt werden.

Bestätigen eines Hard-Limit

Die nachstehenden Abbildungen zeigen ein Beispiel eines erreichten oberen und unteren Hard-Limits bei Programmierung eines PCA-Bolus.

Die Abbildung zeigt den Bildschirm, der angezeigt wird, wenn versucht wird, den Dosis-Wert zu erhöhen.



1. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen des Hard-Limits **OK** auszuwählen. Der Alarm für hohe Dosis wird angezeigt, wie vorstehend abgebildet.



2. Die Abbildung zeigt den Bildschirm, der angezeigt wird, wenn versucht wird, den **Sperrzeit**-Wert zu verringern.

Der nächste Programmierbildschirm wird angezeigt und die Programmierung der Infusion kann fortgesetzt werden.

7.16 Einstellen der kumulierten Limits

Nach Einstellen des PCA-Modus und der Dosen wird der Bildschirm **Kumulierte(s) Limit(s)** angezeigt, in dem die Sicherheitslimits eingestellt werden können. Für einen spezifischen Zeitraum müssen Sie ein Limit für die maximale Dosis einstellen und Sie können ein Limit für die maximale Anzahl an PCA-Boli festlegen.



- 1. Mit den Pfeiltasten ja oder nein auswählen, um ein Limit für die maximale Anzahl an Boli einzustellen, die der Patient erhalten kann.
- 2. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und die Auswahl zu bestätigen und den Cursor in das nächste Feld zu setzen.



- 4. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und den Zeitraum zu bestätigen.



- 5. Mit den Pfeiltasten den maximalen Wert für die Dosis in mL oder in mg für den angegebenen Zeitraum festlegen.
- 6. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und den Wert zu bestätigen und den Cursor in das nächste Feld zu setzen.



- 7. Mit den Pfeiltasten die maximale Anzahl an PCA-Boli einstellen, die sich der Patient während des angegebenen Zeitraums selbst verabreichen kann.
- Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Zahl OK auszuwählen. Alle PCA-Einstellungen, die vorgenommen wurden, werden zur Prüfung und Validierung angezeigt. Siehe Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen auf Seite 64.



INFORMATION

Das Feld **Max Nr. PCA-Boli** wird nicht angezeigt, wenn der PCA-Modus Nur kontinuierliche Rate lautet.

7.17 Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen

Nach Einstellen der Parameter für die PCA-Infusion müssen diese geprüft und validiert werden.



1. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und den PCA-Modus, die Bolus-Dosis und ggf. die Hintergrund-Rate zu bestätigen.

Um eine Einstellung zu ändern, die C Abbruchtaste drücken und Ändern einer aktiven PCA-Infusion auf Seite 69 lesen.



2. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und die Sperrzeit und ggf. die maxiimalen Limits zu bestätigen.

Um eine Einstellung zu ändern, die Abbruchtaste drücken und Ändern einer aktiven PCA-Infusion auf Seite 69 lesen.



3. Die O-Taste drücken, um OK auszuwählen und die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen zu bestätigen oder die C Abbruchtaste drücken, um die Einstellungen zu ändern.

zu bestätigen oder die Ser Abbruchtaste drücken, um die Einstellungen zu ändern. Bei Auswahl von **OK** wird der Infusionsstart-Bildschirm angezeigt.



4. Bevor auf start gedrückt wird, siehe *Starten einer PCA-Infusion* auf Seite 65 für die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei Auswahl von OK wird der Infusionsstart-Bildschirm angezeigt.



INFORMATION

Die geschätzte Dauer der Infusion basiert auf der Annahme, dass der Patient nach jedem Sperrzeitraum einen PCA-Bolus erhält.

7.18 Starten einer PCA-Infusion

Nach Überprüfen der PCA-Einstellungen Folgendes vor dem Start der Infusion überprüfen.

- Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Infusionsleitung befindet. Für Informationen zum Entlüften der Infusionsleitung siehe Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung auf Seite 57.
- 2. Die Infusionsleitung am Zugang des Patienten anschließen.
- 3. Die Unversehrtheit des Applikationssystems überprüfen.
- 4. Wenn erforderlich sicherstellen, dass die Schutzhaube geschlossen ist, und Schlüssel abziehen.
- start drücken, um die Infusion zu starten.
 Wenn die Schutzhaube offen ist oder fehlt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, den Start zu bestätigen. Die Tastatur wird automatisch beim Start der Infusion gesperrt.
- 6. Wenn PCA-Boli zulässig sind, dem Patienten den Patiententaster geben und ihm erklären, wie die Bolus-Taste verwendet wird.

Für Informationen zum Verwenden des Patiententasters siehe Verabreichen eines PCA-Bolus auf Seite 71.



ACHTUNG

Vor dem eigentlichen Start der Infusion müssen die Schutzhaube geschlossen und der Schlüssel abgezogen werden, um unbeabsichtigte Änderungen oder Medikamentenmissbrauch zu vermeiden.

7.19 Beaufsichtigen der PCA-Therapie

Zum Beaufsichtigen der PCA-Therapie kann Folgendes erfolgen:

- Eine laufende Infusion direkt im Bildschirm überwachen (siehe nachstehende Informationen).
- Die ______-Taste drücken, um die gesamte infundierte Dosis seit dem Start der Infusion anzuzeigen.
- Zum Anzeigen der Historie der PCA-Infusionen f
 ür den Patienten siehe Anzeigen der PCA-Historie auf Seite 68.

7.19.1 Überwachen der laufenden PCA-Infusion

Nach dem Start einer PCA-Infusion kann die Infusion auf dem Bildschirm überwacht werden. Grüne Anzeigeleuchten weisen darauf hin, dass die Infusion gestartet wurde.

Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus" gestartet

Wenn eine Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus" gestartet wird, wird auf dem Bildschirm NUR BOLUS angezeigt. Die grüne LED zeigt, dass die Infusion gestartet wurde, obwohl die Infusionspumpe aktuell nicht infundiert.



Abbildung 13: PCA-Infusion im Modus "Nur Bolus" (gestartet, aber aktuell wird nicht infundiert)

| Legende | | | |
|---------|--------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
| 0 | PCA-Therapieanzeige | 6 | Zusammenfassung der PCA-Einstellungen |
| 2 | Medikamentenname und/oder Medikamentenkonzentration | 6 | Indikation für einen verfügbaren PCA-Bolus oder eine Sperre |
| 3 | Infusionsmodus "Nur Bolus" | 0 | Eine grüne LED leuchtet: Infusion gestartet, aber aktuell wird nicht infundiert |
| 4 | PCA-Bolus-Anzeige | | |

Infusion läuft im Modus "PCA-Bolus + fortlaufend"

Wenn eine Infusion im PCA-Bolus + fortlaufend-Modus gestartet wird, blinken die grünen Infusionsanzeigelampen regelmäßig, um anzuzeigen, dass die Infusionspumpe infundiert. Die Blinkgeschwindigkeit reflektiert die Förderrate.



Abbildung 14: laufende PCA-Infusion im Modus "Bolus + fortlaufend" verfügbar





INFORMATION

Ob die Verfügbarkeit eines PCA-Infusionsbolus angezeigt wird, hängt von den für dieses Medikament definierten Einstellungen (Kundenprofil) oder von der Pumpenkonfiguration (Grundprofil) ab.

PCA-Bolus läuft

Wenn der Patient einen PCA-Bolus anfordert und dieser verabreicht wird, zeigt der Bildschirm eine Statusleiste und einen Countdown mit Zeit und Dosis an. Die Anzeigeleuchten blinken schnell.



Abbildung 15: PCA-Bolus läuft

| Legende | | | |
|---------|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|
| 1 | Medikamentenname und/oder Medikamentenkonzentration | 4 | Statusleiste zeigt Prozent des infundierten Bolus |
| 2 | PCA-Bolus läuft | 6 | Zeit-Countdown während Bolus-Infusion |
| 3 | Dosis-Countdown während Bolus-Infusion | 0 | Die grünen LEDs blinken bei laufendem Bolus schnell |

7.19.2 Anzeigen der PCA-Historie

PCA-Infusionsdaten werden für 24 Stunden auf der Infusionspumpe gespeichert. Während der PCA-Infusion oder nach Ende der Infusion können Sie Informationen zur PCA-Behandlung anzeigen, die ein Patient erhalten hat.



INFORMATION

PCA-Infusionsdaten werden nicht gespeichert, wenn die Infusionspumpe ausgeschaltet wird.

 Die Taste PCA-Historie drücken, um die PCA-Infusionsdaten anzuzeigen. Die angezeigte Zeit entspricht der für die kumulierten Limits programmierten Dauer. Es wird die gesamte Dosis und Anzahl der im Verlauf der Zeit verabreichten PCA-Boli angezeigt.



2. O drücken, um OK auszuwählen, um auf die detaillierte PCA-Historie zuzugreifen. Eine Zeitskala seit Behandlungsbeginn wird über den PCA-Infusionsdaten angezeigt. Der Bildschirm zeigt außerdem die Anzahl der verabreichten Arzt-Boli an, sofern vorhanden, sowie die Gesamtanzahl der angeforderten Boli.



3. Die Pfeiltasten drücken, um die Celupe auszuwählen und in einen engeren Zeitrahmen hinein zu zoomen.

Die PCA-Infusionsdaten, die dem neuen Zeitrahmen entsprechen, werden angezeigt.



- 4. Mit den doppelten Vor- und Zurück-Pfeiltasten können Sie durch die PCA-Daten navigieren, die seit Beginn der Behandlung aufgezeichnet wurden.
- 5. Die Pfeiltasten drücken, um die Lupe auszuwählen und aus dem beobachteten Zeitrahmen herauszuzoomen.



6. Die Abbruchtaste oder die Menütaste ur auf der Tastatur zweimal drücken, um die PCA-Historie zu verwerfen.



INFORMATION

Dosis oder Gesamtdosis in der PCA-Historie zeigt die Addition der kontinuierlichen Rate, von Arzt- und PCA-Boli und von Initialdosen, sofern verfügbar, über den angezeigten Zeitraum an.

7.20 Ändern einer aktiven PCA-Infusion

Die Infusionseinstellungen können während einer PCA-Infusion jederzeit geändert werden. Sie müssen den Code für die PCA-Therapie eingeben, wenn Sie dazu aufgefordert werden.





2. Die linke schnelle Vorwärts-Taste drücken, um die darüber auf dem Display angezeigte Zusammenfassung der PCA-Einstellungen (Listen-Symbol) auszuwählen.

Der aktuelle PCA-Fördermodus wird angezeigt.



- 3. Möchten Sie den PCA-Fördermodus ändern?
 - a) Nein: Mit der Pfeiltaste weiter auswählen. Die aktuellen PCA-Boluseinstellungen werden angezeigt. Siehe den nächsten Schritt.
 - **b)** Ja: Mit der Pfeiltaste das Bearbeitungssymbol auswählen. Siehe Auswählen des PCA-Modus auf Seite 60.



- 4. Möchten Sie die Boluseinstellungen ändern?
 - a) Nein: Mit der Pfeiltaste weiter auswählen.
 Die aktuellen Einstellungen des Modus "kontinuierliche Rate" werden angezeigt. Siehe den nächsten Schritt.
 - b) Ja: Mit der Pfeiltaste das Bearbeitungssymbol auswählen. Siehe Programmieren eines PCA-Bolus auf Seite 60.



- 5. Möchten Sie die Einstellungen des Modus "kontinuierliche Rate" ändern?
 - a) Nein: Mit der Pfeiltaste weiter auswählen.
 Die aktuellen Einstellungen für kumulierte Limits werden angezeigt. Siehe den nächsten Schritt.
 - b) Ja: Mit der Pfeiltaste das Bearbeitungssymbol , auswählen. Siehe Programmieren der kontinuierlichen Rate auf Seite 61.



- 6. Möchten Sie die kumulierten Limits ändern?
 - a) Nein: Mit der O-Taste OK auswählen.

Der Bildschirm zum Prüfen der Einstellungen wird angezeigt. Siehe den nächsten Schritt.

b) ja: Mit der Pfeiltaste das Bearbeitungssymbol Siehe Einstellen der kumulierten Limits auf Seite 63.



7. Die neuen Einstellungen wie in *Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen* auf Seite 64 beschrieben prüfen und validieren.

8. 🔍 drücken, um start auszuwählen und die Infusion mit den neuen Einstellungen fortzusetzen.

Die nachstehende Meldung wird angezeigt, wenn Sie versuchen, die PCA-Infusionseinstellungen zu ändern, ohne die laufende Infusion zu stoppen.



Abbildung 16: Alarmmeldung, die zum Stoppen der Infusion auffordert

Die Meldung wird nach 3 Sekunden ausgeblendet.

7.21 Verabreichen eines Bolus

Ein Bolus kann vom Patient und vom Arzt verabreicht werden.

7.21.1 Verabreichen eines PCA-Bolus

Der Patient kann sich einen PCA-Bolus selbst verabreichen, wenn dies in der auf der Infusionspumpe programmierten PCA-Infusion zulässig ist. Der Patiententaster besitzt einen Riemen, mit dem er, wie gezeigt, am Handgelenk des Patienten befestigt werden kann.



Sie müssen dem Patienten erklären, wie der Patiententaster verwendet wird.

1. Halten Sie das Gerät in Ihrer Handfläche, die Bolus-Taste zeigt nach oben.



 Zum Auslösen eines Bolus die Bolus-Taste am Patiententaster drücken. Die Infusionspumpe gibt einen Signalton aus, und die blaue LED über der Bolus-Taste blinkt für einige Sekunden (Standardverhalten).



Wenn aufgrund des Sperrzeitraums zwischen zwei aufeinanderfolgenden Boli kein PCA-Bolus verfügbar ist, oder wenn die maximal zulässige Anzahl an Boli erreicht wurde, gibt die Infusionspumpe bei Drücken der Bolus-Taste einen Signalton aus und die LED am Patiententaster blinkt, aber die Infusionspumpe verabreicht den Bolus nicht.

Die Infusionspumpe zeigt standardmäßig an, wenn ein PCA-Bolus verfügbar ist. Diese Funktion kann in der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden, wie in *Pumpeneinstellungen* auf Seite 118 beschrieben.





7.21.2 Verabreichen eines Arzt-Bolus

Als Arzt können Sie einen Bolus während der laufenden PCA-Infusion verabreichen. Im nachstehenden Beispiel kann sich der Patient aufgrund des Sperrzeitraums selbst keinen Bolus verabreichen, aber Sie können einen Arzt-Bolus verabreichen.



1. Die Bolus-Taste auf der Tastatur drücken. Auf dem Bildschirm wird die Auswahl zwischen Arzt-Bolus und PCA-Bolus angezeigt.



- 2. Arzt-Bolus mit der Bestätigungstaste auswählen.
- 3. Bei Aufforderung den Code für die PCA-Therapie eingeben.


- Den Wert der Dosis einstellen, die dem Patienten verabreicht werden soll. Wenn bereits ein PCA-Bolus verabreicht wurde, wird die vorherige Dosis angezeigt.
- 5. O drücken, um OK auszuwählen und die Dosis zu bestätigen. Siehe Verabreichen eines Arzt-Bolus über die maximale Dosis hinaus auf Seite 75, wenn die zu infundierende Dosis die maximale in den kumulierten Limits angegebene Dosis überschreitet.



6. O drücken, um start auszuwählen und den Bolus zu verabreichen, oder mit der Pfeiltaste auswählen und die Dosis ändern.



7. Den Status des Bolus auf dem Bildschirm überwachen.

7.21.3 Anzeigen der Verfügbarkeit eines PCA-Bolus

Während des Sperrzeitraums, und wenn die Funktion **PCA-Bolus anzeigen** in den Pumpenoptionen aktiviert wurde, können Sie sehen, ob ein Patientenbolus verfügbar ist.



Verfügbarkeit des PCA-Bolus deaktiviert



Verfügbarkeit des PCA-Bolus aktiviert

Wenn kein PCA-Bolus verfügbar ist, kann die verbleibende Zeit angezeigt werden, bis der Bolus wieder verfügbar ist.

1. Die Bolus-Taste auf der Tastatur drücken. Auf dem Bildschirm wird die Auswahl zwischen Arzt-Bolus und PCA-Bolus angezeigt.



 PCA-Bolus mit der Bestätigungstaste auswählen.
 Es wird eine Meldung mit der verbleibenden Sperrzeit angezeigt. Nach 10 Sekunden wird die Meldung ausgeblendet und es wird wieder der Überwachungsbildschirm angezeigt.



Wenn die Funktion **Sperrzeit anzeigen** ebenfalls in den Pumpenoptionen aktiviert wurde und kein PCA-Bolus verfügbar ist, wird die tatsächliche Sperrzeit direkt am unteren Rand des Überwachungsbildschirm angezeigt.



7.22 Umgang mit PCA-Alarmen und Warnungen während der Programmierung

In diesem Abschnitt sind die Warnungen und Alarme aufgeführt, die von der Agilia SP PCA Infusionspumpe während der Infusionsprogrammierung ausgegeben werden können.

7.22.1 Geringes verbleibendes Volumen

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen weniger als 25 % der Spritzenkapazität beträgt.



Abbildung 17: Meldung, dass das verbleibende Volumen zu gering ist

drücken, um zum Bestätigen des Alarms auf jedem Bildschirm **OK** auszuwählen.

7.22.2 Geringer verbleibender Bolus

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen weniger als 5 PCA-Boli beträgt.



Abbildung 18: Meldung, dass die Anzahl der verbleibenden Boli zu gering ist

Odrücken, um zum Bestätigen des Alarms auf jedem Bildschirm OK auszuwählen.

7.22.3 Kurze verbleibende Dauer

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen für weniger als 30 Minuten Infusionszeit reicht.



Abbildung 19: Meldung, dass die verbleibende Dauer zu gering ist

Odrücken, um zum Bestätigen des Alarms auf jedem Bildschirm OK auszuwählen.

7.22.4 Verabreichen eines Arzt-Bolus über die maximale Dosis hinaus

Wenn Sie einen Arzt-Bolus programmieren, fügt die Infusionspumpe vor dem Start der Infusion den Wert des Bolus zur bereits infundierten kumulierten Dosis hinzu. Wenn das Ergebnis die maximale autorisierte Dosis überschreitet, wird die folgende Alarm-Meldung angezeigt.



1. O drücken, um OK auszuwählen und den Alarm zu bestätigen und ohne Modifizieren der Dosis fortzufahren, oder die Pfeiltaste zum Bearbeiten des Symbols auswählen, um die Dosis zu ändern.

Bei Auswahl von OK, wird der Alarm erneut angezeigt.



2. Um den Bolus zu verabreichen, obwohl die maximal kumulierte Dosis überschritten wird, O drücken, um start auszuwählen.

Um den Wert der Dosis zu modifizieren, die Pfeiltaste drücken, um das Bearbeitungssymbol auszuwählen.

3. Den Fortschritt des Bolus auf dem Bildschirm überwachen.

Am Ende des Bolus wird eine Informationsmeldung angezeigt.



Darauf folgt ein Alarm mittlerer Priorität für die maximale Dosis und die PCA-Infusion wird gestoppt. Siehe *Infusionsalarme* auf Seite 128.



8 Programmieren einer allgemeinen Infusion

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe kann für allgemeine Infusionen und für die PCA-Therapie eingesetzt werden.

Dieser Abschnitt stellt den allgemeinen Arbeitsablauf für die Programmierung einer Infusion und die Verfahren für allgemeine Infusionen mit einer Förderrate oder einer Dosisrate vor.

8.1 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Förderrate



8.2 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Dosisrate



8.3 Auswählen eines Profils

Profile stehen zur Auswahl, wenn sie zuvor auf die Infusionspumpe hochgeladen wurden. Siehe *Auswählen eines Profils* auf Seite 51, um zu erfahren, wie ein Profil ausgewählt wird.

8.4 Auswählen einer Therapie

Nach Auswahl des Grundprofils zeigt die Programmierschnittstelle den Bildschirm **Therapie auswählen** an, auf dem Sie die Option **Allgemeine Infusion** auswählen müssen. Siehe *Auswählen einer Therapie* auf Seite 52 für ausführliche Informationen.

HINWEIS: Standardmäßig ist diese Option in der Pumpenkonfiguration deaktiviert und der Bildschirm wird nicht angezeigt.

8.5 Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate)

Nach Auswahl der allgemeinen Infusionstherapie werden Sie aufgefordert, **Programmiermodus** für die Infusion auszuwählen, entweder als Volumen (Förderrate) oder als Masse (Dosisrate).

HINWEIS: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor ein Kundenprofil ausgewählt haben, da der Programmiermodus vordefiniert ist.

Mit den Pfeiltasten den Programmiermodus auswählen und Orücken, um OK auszuwählen. Der Bildschirm zur Spritzenauswahl wird angezeigt.



8.6 Auswählen einer Spritze

Nach Auswahl des Programmiermodus zeigt das Display den in der Infusionspumpe installierten Spritzentyp an. Sie müssen sicherstellen, dass die Anzeige richtig ist, wie in *Auswählen einer Spritze* auf Seite 53 beschrieben.



WARNHINWEIS

Beim Einlegen der Spritze und beim Programmieren der Infusion sicherstellen, dass die auf der Agilia Infusionspumpe angezeigte Spritzengröße und das Spritzenmodell der Größe und dem Modell der Spritze entsprechen, die in die Infusionspumpe eingelegt ist. Falls keine geeignete Spritze zu finden ist, die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi-Vertreter kontaktieren. Die Verwendung nicht passender Spritzen kann einen unsachgemäßen Pumpenbetrieb verursachen und zu ungenauer Flüssigkeitszufuhr, nicht ausreichender Okklusionserkennung und anderen Problemen führen, sodass der Patient verletzt werden kann.

8.7 Auswählen eines Medikaments

Nachdem Sie den Spritzentyp bestätigt haben, zeigt das Display ein Menü zur Medikamentenauswahl an. Siehe Auswählen eines Medikaments auf Seite 53, um zu erfahren, wie ein Medikament ausgewählt wird.

HINWEIS: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor das Grundprofil ausgewählt haben, das keine vordefinierte Medikamentenliste enthält.

8.8 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Wenn der in Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate) auf Seite 79 ausgewählte Programmiermodus **Dosisrate** ist, muss die Medikamentenkonzentration eingegeben werden. Siehe Auswahl der Medikamentenkonzentration auf Seite 54 für ausführliche Informationen. Wenn Förderrate in Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate) auf Seite 79 ausgewählt wurde, Programmieren einer Infusion anhand der Förderrate auf Seite 83 aufrufen.

8.9 Festlegen der Patientenmerkmale

Nach Auswahl eines Medikaments und einer Medikamentenkonzentration wird ggf. der Bildschirm **Patient** angezeigt, in dem Sie das Körpergewicht oder die Körperoberfläche des Patienten angeben können. Siehe *Festlegen der Patientenmerkmale* auf Seite 56 für ausführliche Informationen.

INFORMATION

- Der Gewichtseingabe-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn f
 ür das gew
 ählte Medikament das Gewicht f
 ür Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Der Körperoberflächen-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament die Körperoberfläche für Dosisratenberechnungen verwendet wird.

8.10 Programmieren einer Infusion anhand der Dosis

Wenn eine Infusion nach Dosis programmiert wird, wird je nach Bedarf zu Folgendem aufgefordert:

- Auswählen der Dosisrate und des Werts der Dosis
- Programmieren einer Initialdosis, wenn erforderlich

8.10.1 Auswählen der Dosisrate

Nach Auswahl der Medikamentenkonzentration wird der Bildschirm Dosisrate angezeigt.

HINWEIS: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn zuvor ein Kundenprofil aus einer Medikamentenbibliothek ausgewählt wurde, da die Dosisrate vordefiniert ist.

1. Mit den Pfeiltasten die Dosisrateneinheiten auswählen.



2. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

Im angezeigten Bildschirm kann die zu infundierende Dosis eingestellt werden. Siehe Auswählen des Dosiswerts auf Seite 80.

8.10.2 Auswählen des Dosiswerts

Nach Auswahl der Dosisrate oder nach Einstellen der Patientenmerkmale muss der Wert der zu infundierenden Dosis festgelegt werden.

HINWEIS:

In dieser Phase des Arbeitsablaufs kann anstelle des Dosiswerts, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ein Volumenlimit oder ein Dosis/Zeit-Programm ausgewählt werden, wie in *Erweiterte Infusionsprogrammiermodi* auf Seite 88 beschrieben.





Medikament aus einer Medikamentenbibliothek

- 1. Mit den Pfeiltasten den Wert für die Dosisrate programmieren.
- O drücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen. Das Display Initialdosis wird angezeigt. Siehe Programmieren einer Initialdosis auf Seite 81.

8.10.3 Programmieren einer Initialdosis

Nach Einstellen des Dosiswertes kann eine Initialdosis programmiert werden.

An dieser Stelle der Programmiersequenz der Infusion muss die Infusionsleitung entlüftet werden, bevor die Initialdosis infundiert wird. Die Infusionsleitung kann mithilfe der Infusionspumpe entlüftet werden, wie in *Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung* auf Seite 57 beschrieben.

HINWEIS: In Kundenprofilen ist die Funktion "Initialdosis" ggf. deaktiviert. Der Bildschirm "Initialdosis" wird daher nicht immer angezeigt.



1. Die Taste Odrücken, um ja auszuwählen und eine Initialdosis zu programmieren, oder mit der Pfeiltaste **nein** auswählen, wenn dies nicht nötig ist.

Wenn **nein** gedrückt wird, kann die Infusion wie in *Starten einer Infusion* auf Seite 83 beschrieben starten.



2. Eine Maßeinheit für die Initialdosis auswählen und Odrücken, um zur Bestätigung OK auszuwählen.



3. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und die O-Taste drücken, um zum Bestätigen OK auswählen.

4. Mit den Pfeiltasten die Dauer der Initialdosis einstellen (__ h __min__s) und 🕑 drücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

Das VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.

- Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren. Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
- 6. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen der Einstellungen für die Initialdosis OK auszuwählen.



7. Bevor die Taste Ogedrückt wird, um **start** auszuwählen und die Initialdosis zu initiieren, unter *Starten einer Infusion* auf Seite 83 die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen einsehen.

Bei Bedarf die Pfeiltasten drücken, um auszuwählen, oder die Taste C drücken, um die Initialdosiseinstellungen vor dem Start zu ändern.



 Der Status der Infusion der Initialdosis kann auf dem Display überwacht werden. Sobald die Initialdosis beendet ist, startet die Infusionspumpe automatisch die programmierte Infusion.



INFORMATION

Die Initialdosis ist nur beim ersten Start einer Infusion verfügbar. Wenn versehentlich auf "nein" gedrückt wurde, die Infusionspumpe ab- und dann wieder einschalten, um die Initialdosis erneut zu aktivieren.



INFORMATION

In Volumen/Zeit (oder im Dosis/Zeit-Modus) wird das Volumen der Initialdosis vom VTBI (oder DTBIDTBI) abgezogen.

Unterbrechen einer Initialdosis



- 1. The drücken, um die Initialdosis anzuhalten. Auf dem Display wird Weiter? angezeigt.
- 2. Eine der folgenden Optionen auswählen:

- Mit der Pfeiltaste nein oder auswählen, um die Initialdosis anzuhalten und mit der programmierten primären Infusion fortzufahren. Wenn die Initialdosis einmal angehalten wurde, kann sie nicht erneut gestartet werden. Alternativ Start drücken, um die Initialdosis fortzusetzen.
- Drücken, um zum Fortsetzen der Initialdosis start auszuwählen.

8.11 Programmieren einer Infusion anhand der Förderrate

Wenn der in Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate) auf Seite 79 ausgewählte Programmiermodus **Förderrate** ist, wird der Bildschirm mit der Förderrate angezeigt, auf dem Sie den Wert festlegen können.



INFORMATION

In dieser Phase des Arbeitsablaufs kann anstelle des Förderratenwerts, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ein Volumenlimit oder ein Volumen/Zeit-Programm ausgewählt werden, wie in *Erweiterte Infusionsprogrammiermodi* auf Seite 88 beschrieben.



- 1. Mit den Pfeiltasten können Sie den Wert der Förderrate festlegen.
- 2. Bevor die Taste **O**gedrückt wird, um **start** auszuwählen, sind unter *Starten einer Infusion* auf Seite 83 die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen einzusehen.

8.12 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits

Ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek kann vordefinierte Limits für Förderrate und Dosiseinstellungen besitzen. Für Informationen zu Limits, die definiert werden können, siehe *Medikamentenbibliotheken* auf Seite 33.

Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Limit erreichen, zeigt die Spritzenoumpe oben am Display eine Meldung an. Sie können Soft-Limits, aber keine Hard-Limits aufheben, wie in *Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits* auf Seite 62 gezeigt.

8.13 Starten einer Infusion





ACHTUNG

Vor dem Start der Infusion die Infusionseinstellungen von der Spritze bis zum Katheter überprüfen.

- 1. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Infusionsleitung befindet. Für Informationen zum Entlüften der Infusionsleitung siehe Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung auf Seite 57.
- 2. Die Infusionsleitung der Spritze am Zugang des Patienten anschließen.
- 3. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
- 4. Odrücken, um zum Starten der Infusion start auszuwählen. Die Tastatur wird automatisch gesperrt.



INFORMATION

Wenn die Spritze nicht ordnungsgemäß in der Infusionspumpe positioniert ist, empfehlen wir das Abklemmen. Schließen oder Trennen der Infusionsleitung vom Zugang des Patienten

8.14 Überwachen einer Infusion

8.14.1 Überwachen einer Infusion, die mittels Förderrateprogrammiert wurde



Abbildung 20: Laufende Infusion, die mittels Förderrate programmiert wurde

Legende

Medikamentenname und/oder Konzentration, wenn verfügbar

Wenn vorhanden, weist das Leuchtturm-Symbol auf ein aus der Medikamentenbibliothek ausgewähltes Medikament hin.

angezeigt)

Förderrate (wird in der größten Schriftgröße

Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)

3

0

0

Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.



INFORMATION

- Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Anpassen der Infusionsrate (Rate Titration) auf Seite 85.
- Die Anzeige der verbleibenden Infusionszeit hängt von den für dieses Medikament vordefinierten Einstellungen ab.

8.14.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



Abbildung 21: Laufende Infusion, die mittels Dosis programmiert wurde

| Leg | Legende | | |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------|
| 0 | Medikamentenname und/oder Medikamentenkonzentration | 4 | Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar) |
| 2 | Der Leuchtturm weist auf ein aus der Medikamentenbibliothek ausgewähltes Medikament hin. | 6 | Förderrate (wird in der größten Schriftgröße angezeigt) |
| 3 | Patienteneigenschaften | 6 | Infusionsförderrate |



INFORMATION

- Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe Anpassen der Infusionsrate (Rate Titration) auf Seite 85.
- Ob die K
 örperoberfl
 äche oder das Gewicht des Patienten angezeigt wird, h
 ängt von den vordefinierten Einstellungen des Medikaments ab.

8.15 Anpassen der Infusionsrate (Rate Titration)

Die Infusionsrate (Förderrate oder Dosisrate) kann während der Infusion eingestellt werden. Je nach Pumpenkonfiguration kann ein Stopp der Infusionspumpe erforderlich sein, bevor die Infusionsrate geändert werden kann.

1. Wenn erforderlich, die Infusion durch Drücken von Stoppen, wie in *Stoppen der laufenden Infusion* auf Seite 92 beschrieben.



2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Dosis ändern.



3. Odrücken, um start auszuwählen und die Infusion mit der neuen Infusionsrate fortzusetzen.

8.16 Verabreichen eines Bolus

Als Bolus bezeichnet man eine zusätzliche Dosis, die von einer Infusionspumpe während einer Infusion verabreicht werden kann. Es gibt zwei Methoden, um eine Bolusdosis während einer allgemeinen Infusion abzugeben:

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

| | Direkter Bolus | Programmierter Bolus |
|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Zugangsschlüssel | RUUS | |
| Okklusionsdruckniveau | Auf den maximalen Wert einstelle | en: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI |

INFORMATION

- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste 🖼 ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.

Während der Infusion können Sie einen programmierten Bolus oder direkten Bolus starten:

1. Die Bolus-Taste auf der Tastatur drücken.



- 2. Mit der Pfeiltaste Programmierter Bolus oder mit der Taste Direkter Bolus auswählen.
- 3. Anschließend Direkter Bolus auf Seite 86 oder Programmierter Bolus auf Seite 87 lesen.

8.16.1 Direkter Bolus

Ein Bolus kann während der Infusion jederzeit mit der Bolus-Taste 🥯 verabreicht werden.

HINWEIS: Diese Funktion kann im Grundprofil (siehe Technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen deaktiviert werden. Der Bildschirm Bolus wird daher nicht für alle Medikamente angezeigt.

- 1. Während der Infusion die Bolus-Taste 🐨 drücken.
- 2. Odrücken, um den Zugriff auf die Bolus-Funktion zu bestätigen.

- 3. Zum Verabreichen eines direkten Bolus die Taste 🗺 gedrückt halten.
- 4. Das infundierte Volumen auf dem Hauptdisplay überwachen, bis der gewünschte Boluswert erreicht ist.
- 5. Zum Beenden des Bolus die Taste solosiassen. Das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) wird f
 ür einige Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt. Die Infusion l
 äuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

8.16.2 Programmierter Bolus

HINWEIS: Diese Funktion kann im Grundprofil (siehe Technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen deaktiviert werden. Der Bildschirm Programmierter Bolus wird daher nicht für alle Medikamente angezeigt.

Während der Infusion kann ein Bolus mit einer der beiden folgenden Methoden programmiert werden:

- drücken und mit der Pfeiltaste Programmierter Bolus auswählen.
- drücken und aus dem Menü
- auswählen. Zum Bestätigen enter drücken.

8.16.2.1 Programmieren eines Bolus

- 1. Mit den Pfeiltasten eine Einheit für den programmierten Bolus auswählen und Orücken, um OK auszuwählen.

HINWEIS: Dieser Schritt ist nur mit Grundprofil und TCI Profil und Kundenprofilen verfügbar, die eine Medikamentenliste enthalten. Die Infusionseinheiten für jedes Medikament in der Medikamentenbibliothek sind mit der Medikamentenbibliothek-Software vordefiniert.

- 2. Mit den Pfeiltasten das Bolusvolumen oder die Dosis des Bolus programmieren und

 d drücken, um zur Bestätigung OK auszuwählen.
- 3. Die Pfeiltasten drücken, um die Bolusdauer (__h __ min __) zu programmieren und drücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen. Die Förderrate wird automatisch berechnet
- Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren. Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.





5. Odrücken, um OK auszuwählen und die programmierten Boluseinstellungen zu bestätigen.





- 6. Sie können jetzt:
 - die Taste Odrücken, um start auszuwählen und den Bolus unverzüglich verabreichen.
 - die Taste Odrücken, um die Einstellungen ohne Verabreichung des Bolus zu speichern.
 - Die Pfeiltasten drücken, um Le auszuwählen und die Boluseinstellungen zu ändern.
- 7. Den Status der Bolusinfusion auf dem Bildschirm überwachen.

Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

Wenn erneut gedrückt und dannn **Programmierter Bolus** ausgewählt wird, wird das Display mit den Einstellungen des letzten Bolus angezeigt.

8.16.2.2 Unterbrechen eines programmierten Bolus

1. The drücken, um den Bolus zu unterbrechen.





- 2. Fragestellung: Weiter?
 - Mit der Pfeiltaste nein auswählen oder ¹ drücken, um den Bolus anzuhalten und mit der Infusion fortzufahren.
 - Odrücken, um zum Fortsetzen des Bolus start auszuwählen.

8.17 Erweiterte Infusionsprogrammiermodi

Die Agilia SP PCA Infusionspumpe bietet die folgenden erweiterten Programmiermodi:

- Volumen/Zeit und Dosis/Zeit
- Volumenlimit

HINWEIS: Die Verfügbarkeit dieser Infusionsmodi hängt von der Pumpenkonfiguration und dem ausgewählten Medikament ab. In der PCA-Therapie sind sie nicht verfügbar.

8.17.1 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

Mit diesem Infusionsmodus kann ein zu infundierendes Volumen oder eine zu infundierende Dosis programmiert werden (VTBI oder DTBI) und zwar über einen programmierten Zeitraum.

Sobald das VTBI/DTBI erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Für Informationen zum Zugreifen auf das Volumen/Zeit oder das Dosis/Zeit siehe Volumen/Zeit & Dosis/Zeit auf Seite 107.



0

INFORMATION

Wenn ein zu infundierendes Volumen programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist; siehe *Wechseln einer Spritze* auf Seite 136.

3. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und Odrücken, um **OK** auszuwählen. Die Infusionsrate wird automatisch neu angepasst.



- **4.** Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und ^O drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
 - Stop: Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
 - Keep Vein Open (KVO): Nach Beendigung des VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.



WARNHINWEIS

Die Funktion "KVO" (Keep Vein Open) darf nicht in Verbindung mit kritischen oder lebenserhaltenden Medikamenten verwendet werden, da dies zu für den Patienten kritischen Schäden führen kann.

• Fortlaufend: Nach Beendigung des VTBI wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.



5. Drücken, um zum Starten der Infusion start auszuwählen. Wenn der Bildschirm "Initialdosis" angezeigt wird, siehe Programmieren einer Initialdosis auf Seite 81. Die Initialdosis ist in dem programmierten Volumen oder der programmierten Dosis enthalten. Wenn die Infusion startet, werden das verbleibende VTBI und die verbleibende Zeit auf dem Bildschirm angezeigt und jede Minute aktualisiert.

8.17.2 Volumenlimit

Mithilfe dieses Infusionsmodus kann ein Limit für das zu infundierende Volumen eingestellt werden. Sobald das Limit erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Für Informationen zum Aufrufen des Volumenlimit-Menüs siehe Volumenlimit auf Seite 107.



2. Mit den Pfeiltasten das Volumenlimit einstellen und Odrücken, um OK auszuwählen.





INFORMATION

- Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald diese leer ist, siehe Wechseln einer Spritze auf Seite 136.
- Das Volumen, das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde (VI), wird dabei berücksichtigt.
- 3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und drücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.
 - Stop: Die Infusion stoppt, sobald das Volumenlimit erreicht ist.
 - Keep Vein Open (KVO): Nach der Erreichung des Volumenlimits wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.



WARNHINWEIS

Die Funktion "KVO" (Keep Vein Open) darf nicht in Verbindung mit kritischen oder lebenserhaltenden Medikamenten verwendet werden, da dies zu für den Patienten kritischen Schäden führen kann.

• Fortlaufend: Nach Erreichen des Volumenlimits wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.



- 4. Mit den Pfeiltasten den Wert der Förderrate oder der Dosisrate einstellen und ^O drücken, um OK auszuwählen.
- 5. Drücken, um zum Starten der Infusion start auszuwählen.
 Wenn der Bildschirm "Initialdosis" angezeigt wird, siehe *Programmieren einer Initialdosis* auf Seite 81. Die Initialdosis ist in dem programmierten Volumen oder der programmierten Dosis enthalten.
 Wenn die Infusion startet, werden das verbleibende VTBI auf dem Bildschirm angezeigt.

8.18 Vorprogrammieren der Infusionspumpe



Die Infusionspumpe kann vor dem Einsetzen der Spritze programmiert werden.

- 1. Or drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten. Einlegen der Spritze !!! wird oben auf dem Pumpen-Display angezeigt.
- Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Infusionspumpe geklappt ist. Der Symbol prog wird angezeigt.
- 3. Die Taste Odrücken, um prog auszuwählen.
- 4. Die Infusion programmieren.

Siehe Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate) auf Seite 79.





- 5. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen verlassen auszuwählen.
- 6. Wenn bereit, die Spritze einsetzen.
- 7. Odrücken, um zum Starten der Infusion start auszuwählen.

9 Beenden der Infusion

Dieser Abschnitt erklärt, wie eine laufende Infusion gestoppt wird, wie eine Infusion, die bis zum Ende der Spritze läuft, abgeschlossen wird und wie die Infusionspumpe ausgeschaltet wird.

9.1 Stoppen der laufenden Infusion

Die laufende Infusion kann jederzeit gestoppt werden, zum Beispiel, um den Patienten zu verlegen oder um die Infusionseinstellungen zu ändern.

1. Zum Unterbrechen der PCA-Behandlung ¹ drücken.

Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.



- 2. Die Aufgabe ausführen, für die die Infusion gestoppt wurde.
- 3. Odrücken, um start auszuwählen und die PCA-Behandlung fortzusetzen.

9.2 Beenden der Infusion

Zwei Alarme werden ausgegeben, wenn die laufende Infusion fast zu Ende ist:

- Voralarm Infusionsende.
- Alarm Infusionsende.

9.2.1 Voralarm Infusionsende

Vor dem Infusionsende wird automatisch ein Voralarm Infusionsende !! ausgelöst. Dann geschieht Folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.

Der Voralarm Infusionsende wird ausgelöst, wenn die beiden untenstehenden Kriterien gleichzeitig erfüllt werden:

- Zeit bis Infusionsende < angegebenem Schwellwert (Wert zwischen 1 und 30 min, standardmäßig 5 min), UND
- Verbleibendes Flüssigkeitsvolumen in der Spritze < 10 % der Spritzenkapazität

Einstellungen zum Voralarm-Infusionsende sind im Grundprofil (siehe Technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen konfigurierbar.

Stummschalten des Voralarms Infusionsende

- 1. 🙆 drücken, um den Alarm stummzuschalten.
- 2. Bei Bedarf () drücken, um OK auszuwählen und den Spritzenentleerungs-Modus zu bestätigen.



Spritzenentleerungs-Modus

Je nach Pumpenkonfiguration geschieht Folgendes, wenn der Kolben die Spitze der Spritze erreicht:

- Reguläres Infusionsende: Die Infusion stoppt, die Spritze wird nicht vollständig geleert.
- Spritzenentleerungs-Modus: Die Förderrate wird reduziert, wenn der Kolben die Spitze der Spritze erreicht, und die Infusion wird fortgesetzt, bis die Spritze vollständig geleert ist.

Der Spritzenentleerungs-Modus ist nur für Infusionen im Modus "Einfache Rate" verfügbar.

9.2.2 Infusionsende

HINWEIS:

Wenn die Infusion beendet ist, geschieht Folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.

Einstellungen zum Infusionsende sind im Grundprofil (siehe Technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen konfigurierbar.

9.2.2.1 Stummschalten des Alarms

- 1. Arücken, um den Alarm stummzuschalten.
- 2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Einstellungen für eine neue Infusion vornehmen.



9.3 Entsperren der Pumpen-Tastatur

Zum Entsperren der Tastatur der Agilia SP PCA Infusionspumpe gibt es zwei mögliche Methoden.

- Verwenden des Menüs "Status Tastatursperre" wie in Status Tastatursperre auf Seite 99 beschrieben.
- Öffnen der Schutzhaube (wenn diese in Gebrauch ist und die automatische Entriegelung beim Öffnen der Abdeckung in den Pumpenoptionen aktiviert wurde), wie nachfolgend beschrieben.
- 1. Die Taste ⁵⁰⁹, um die laufende Infusion zu unterbrechen.
- 2. Die Schutzhaube mit dem Schlüssel öffnen.



- **3.** Bei Bedarf die Taste ()) drücken, um den Alarm für geöffnete Schutzhaube stummzuschalten.
- 4. Die Aufgabe ausführen, für die die Tastatur entsperrt wurde (Beispiel: die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu ändern).



5. Wenn Sie fertig sind, schließen Sie die Schutzhaube, ziehen den Schlüssel ab und drücken start.



9.4 Ausschalten der Infusionspumpe

Wenn die Tastatur gesperrt ist, müssen Sie sie zuerst entsperren, wie in *Status Tastatursperre* auf Seite 99 beschrieben. Um die Infusionspumpe ausschalten zu können, muss die Tastatur entsperrt werden.

1. STO

^{stop} drücken, um die Infusion anzuhalten.

2. Good gedrückt halten, bis sich die Infusionspumpe ausschaltet.



10 Menüs

10.1 Übersicht

10.1.1 Verwenden der Tastatur

| Betrieb | Taste |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs | MENU |
| Direkter Zugang zur PCA-Historie | |
| Option, Aufwärts- oder Abwärtswert auswählen | $\textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} $ |
| Die über der Taste angezeigte Auswahl bestätigen | $\textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} \textcircled{\bullet} $ |
| Auswählen ☑ / Auswahl aufheben □ (umschalten) | ٤ |

10.1.2 Beschreibung der Menüs

Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Infusionspumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe *Anhang: Werkskonfiguration* auf Seite 186

| Menü | Symbol | Stoppen der Infusion angefordert | Verbundenes Verfahren |
|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Profil | Pro | NEIN | ■ <i>Profil</i> auf Seite 96. |
| Druck | 8 | NEIN | ■ Druck auf Seite 97. |
| Status Tastatursperre | ô | NEIN | Status Tastatursperre auf Seite 99. |
| Automatische Tastatursperre | | NEIN | Automatische Tastatursperre auf Seite 101. |
| Akkurestkapazität | | NEIN | Akkurestkapazität auf Seite 102. |
| Infundiertes Volumen | mL? | NEIN | Infundiertes Volumen/infundierte Dosis auf Soite 102 |
| Infundierte Dosis | | | Selle 102. |
| Pause | × | JA | Pause auf Seite 103. |
| Programmierter Bolus | | NEIN | Programmierter Bolus auf Seite 104. |
| Arzt-Bolus | Ð | JA | Klinische Informationen auf Seite 115. |
| PCA-Historie | الليد مثلليد | NEIN | PCA-Historie anzeigen auf Seite 110. |

| Menü | Symbol | Stoppen der Infusion angefordert | Verbundenes Verfahren |
|---------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| PCA-Behandlung | € ™ | NEIN | PCA-Behandlungsinformationen anzeigen auf Seite 111. |
| PCA-Eventprotokoll | E © | NEIN | PCA-Eventprotokoll anzeigen auf Seite 111. |
| Patient | Ŧ | NEIN | Patient/Patientin auf Seite 105. |
| Tag-/Nachtmodus | C | NEIN | Tag-/Nachtmodus auf Seite 106. |
| Volumen/Zeit | V/T | JA | ■ Volumen/Zeit & Dosis/Zeit auf Seite 107. |
| Dosis/Zeit | D/T | JA | |
| Volumenlimit | VL | JA | Volumenlimit auf Seite 107. |
| Alarmtonstärke | ail | NEIN | Alarmtonstärke auf Seite 108. |
| Volumen-Dosis-Historie | | JA | Volumen-Dosis-Historie auf Seite 108. |
| Anzeige Historische Förderrate | 5 | NEIN | Anzeige Historische Förderrate auf Seite 109. |
| Anzeige Druckhistorie | <u>ଅ</u> ଟ୍ | NEIN | Anzeige Druckhistorie auf Seite 109. |
| Spritze | đ | NEIN | Spritze auf Seite 113. |
| Eventprotokoll anzeigen | E٥ | NEIN | Eventprotokoll anzeigen auf Seite 112. |
| Datum/Zeit | ۲ | NEIN | Datum/Zeit auf Seite 113. |
| Wartung | Y | NEIN | Wartung auf Seite 114. |
| Informationen zur Medikamentenbibliothek | + | NEIN | Informationen zur Medikamentenbibliothek auf Seite 115. |
| Klinische Informationen | + A | NEIN | Klinische Informationen auf Seite 115. |
| Datensatz | DS | NEIN | Datensatz auf Seite 116. |

10.2 Profil

| Symbol | Pro |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der aktiven Profilinformationen. Wechseln in ein anderes Profil. |



Die Profil-Funktion ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten Pro auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 4. Eine der folgenden Funktionen ausführen:
 - Mit den Pfeiltasten i auswählen, um Informationen zu dem ausgewählten Profil anzuzeigen.
 - Oder Oder drücken, um OK auszuwählen und das Profil zu ändern.



- 5. Wenn das Profil geändert werden soll:
 - a) Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das dem jeweiligen Bedarf entspricht.



b) Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

10.3 Druck

| Symbol | 8 |
|-----------|------------------------|
| Verfahren | Ändern des Drucklimits |

Die Agilia Infusionspumpen steuern den Druck in der Infusionsleitung. Wenn die Infusionsleitung aus irgendeinem Grund teilweise oder vollständig blockiert ist (eine so genannte "Okklusion"), steigt der Druck in der Leitung. Dies löst die Okklusionsalarme aus. Das Drucklimit, bei dem diese Alarme ausgelöst werden, kann wie nachfolgend beschrieben konfiguriert werden.

Das Drucklimit der Infusionspumpe ist in den Pumpenoptionen in einem der folgenden Modi vordefiniert:

■ 3 Level (niedrig (P, mittel (P, hoch (P)).

Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.

Variabel

Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird ein Okklusionsalarm ausgelöst. Der Alarm muss stummgeschaltet, die Okklusion behoben und die Infusion neu gestartet werden.

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen, siehe Druckmanagement auf Seite 143.

WARNHINWEIS



Beim Bearbeiten oder Beseitigen einer Okklusion: Stellen Sie sicher, dass die Infusionsleitung zum Patienten verschlossen ist (AUS), um die Verabreichung eines unbeabsichtigten Bolus zu verhindern. Eine Okklusion kann die Infusionsleitungen und Spritze unter Druck setzen, was bei Beseitigung der Okklusion zu einem unbeabsichtigten Medikamentenbolus führen kann. Um diesen möglichen zusätzlichen Bolus zu verhindern, die Leitungen trennen oder den Überdruck mithilfe eines Dreiwegehahns, sofern vorhanden, entlasten. Die medizinische Fachkraft sollte die relativen Risiken einer Unterbrechung der Verbindung gegen die Risiken eines unbeabsichtigten Bolus des Medikaments abwägen.



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten 🕥 auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen und so das Drucklimit-Display aufzurufen.



- 4. Mithilfe der Pfeiltasten das Drucklimit erhöhen oder senken.
- 5. Odrücken, um OK zum Validieren auszuwählen.
- 6. Die Pfeiltasten drücken, um 🗐 auszuwählen und die DPS-Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren (optional).
- 7. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.



WARNHINWEIS

Um Luftbildung zu vermeiden und die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis die Infusionspumpe eine Okklusion erkennt und einen Alarm während der Infusion bei niedrigen Raten erzeugt (z. B. weniger als 5mL pro Stunde und besonders Förderraten von unter 0.5mL pro Stunde):

- Um die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis eine Okklusion erkannt wird und die entsprechenden Alarme ausgelöst werden, ist insbesondere bei Förderraten unter 1 mL/h in Betracht zu ziehen, die Druckgrenzwerte entsprechend dem Verabreichungsweg und dem infundierten Medikament anzupassen. Je niedriger der Wert für den Okklusionsdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion.
- Insbesondere beim Infundieren lebenserhaltender Medikamente ist die kleinste kompatible Spritzengröße zum Verabreichen des gewünschten Medikaments zu verwenden. Dadurch werden die Reibung und die Konformität des Spritzenkolbenkopfs minimiert, die Genauigkeit der Infusionspumpe optimiert und die Bolusvolumen nach einer Okklusion reduziert.
- Die Infusionsleitung mit dem kleinsten Innenvolumen oder Totraum (z. B. Microbore-Schläuche für das Infundieren bei niedrigen Raten, kürzere Schlauchlängen usw.) verwenden.

INFORMATION

 Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert die Anwender über mögliche plötzliche Druckanstiege oder -abfälle, bevor das Drucklimit erreicht ist.



- Wenn der variable Druckmodus aktiviert ist, wird ein Voralarm ausgelöst, sobald der Druck 50 mmHg unter den Maximaldruck (25 mmHg, bzw. sobald der Maximaldruck 50 mmHg beträgt) abfällt.
- Bei der parallelen Verwendung weiterer Infusionspumpen wird empfohlen, die Drucklimits auf dasselbe Niveau einzustellen.

10.4 Status Tastatursperre

| Symbol | Ô |
|-----------|---------------------------------|
| Verfahren | Sperren/Entsperren der Tastatur |

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

- HINWEIS: Folgende Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden:
- Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

1. drücken.

- 2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.



4. **■** drücken, um die Tastatur zu sperren.

Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt $\hat{\mathbf{a}}$ an.

5. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

Entsperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

- 1. drücken.
- 2. Odrücken, um enter auszuwählen.



Entsperrcode aktiviert



- 3. Die Tastatur wie folgt entsperren:
 - Wenn ein Code erforderlich ist, über die Tasten den Entsperrcode eingeben. Die Tastatur ist entsperrt.
 - Wenn kein Code erforderlich ist, •••• und dann zum Bestätigen **OK** auswählen.

Die Tastatur ist entsperrt und das Display zeigt

INFORMATION

- Die Tasten ⁵⁰⁹ und ^(K) bleiben aktiv, selbst wenn die Tastatur gesperrt ist.
- Während der Tastatursperre funktioniert die O-Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.
 - Während der Tastatursperre funktioniert die wenn die Infusion beendet ist.
 - Der Status der Tastatursperre wird beim Ausschalten der Infusionspumpe gespeichert.

Falls der Entsperrcode vergessen wird, bitte die hausinterne biomedizinische Abteilung kontaktieren.

10.5 Automatische Tastatursperre

| Symbol | |
|-----------|----------------------------------------------------------|
| Verfahren | Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre |

Diese Funktion kann verwendet werden, um das versehentliche Drücken von Tasten zu verhindern. Je nach Gerätekonfiguration ist die Funktion zum automatischen Sperren der Tastatur ggf. nicht verfügbar.

Wenn die automatische Tastatursperre ausgewählt ist, sperrt die Tastatur automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.

Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:

- **1.** Vor Start der Infusion drücken Sie MENU.
- **2.** Mit den Pfeiltasten $\mathbf{B}^{\text{fluto}}$ auswählen.



3. Odrücken, um enter auszuwählen.



4. Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf ja festlegen. Beim Start der Infusion sperrt die Tastatur automatisch. Wenn die Tastatur während der Infusion entsperrt wird, wird diese nach einem konfigurierten Zeitlimit wieder automatisch gesperrt.

Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

- 1. Zum Entsperren der Tastatur siehe Entsperren der Tastatur auf Seite 100.
- 2. drücken.
- 3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
- 4. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 5. Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf nein festlegen.

10.6 Akkurestkapazität

| Symbol | Ш |
|-----------|--------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der Akkurestkapazität |
| | |



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- Mit den Pfeiltasten auswählen. Die unter den aktuellen Förderratenbedingungen verbleibende Zeit wird angezeigt.

Die Balkenanzeige stellt visuell den Zustand der Akkurestkapazität dar. Das angezeigte Symbol zeigt Folgendes:

- Die Spritzenumpe ist an die Stromversorgung angeschlossen.
- X: Die Infusionspumpe läuft im Akkubetrieb.

10.7 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis

| Symbol | mL? |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen oder Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis |





Das Volumen oder die infundierte Dosis können wie folgt angezeigt und gelöscht werden:

- **1.** drücken.
- Mit den Pfeiltasten mL? auswählen.
 Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis beinhaltet die programmierte Infusion, die Initialdosis und die Bolusinjektionen. Die Dauer der Infusion wird ebenfalls angezeigt.
- 3. Zum Löschen des infundierten Volumens oder der infundierten Dosis

 drücken, um enter auszuwählen.
- 4. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.



INFORMATION

Wenn die Infusionspumpe ausgeschaltet oder ein neues Medikament ausgewählt wird, wird das Volumen oder die zu infundierende Dosis gelöscht.

10.8 Pause

| Symbol | 8 |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Programmieren einer Pause (verfügbar bei allgemeinen Infusionen, nicht verfügbar bei PCA-Infusionen) |



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

- 1. The drücken, um die Infusion anzuhalten.
- 2. drücken.
- 3. Mit den Pfeiltasten 🛛 auswählen.
- 4. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 5. Die Pfeiltasten drücken, um die Pausendauer in Stunden und Minuten zu programmieren, und drücken, um **OK** auszuwählen.
- 6. Mit den Pfeiltasten ja oder nein auswählen, um die Start der Infusion am Ende der Pause-Funktion zu aktivieren.
- 7. O drücken, um OK auszuwählen und die programmierte Pause zu starten. Das Display zeigt die aktive Pause an.



8. Um die Infusion vor dem Pausenende erneut zu starten, zweimal 🖲 drücken.



INFORMATION

Wenn die Option "Start der Infusion am Ende der Pause" nicht aktiviert ist, ertönt am Pausenende ein akustischer Alarm. Die Infusion muss manuell gestartet werden, damit sie fortgesetzt werden kann.

10.9 Programmierter Bolus

 Symbol
 Image: Comparison of the symbol

 Verfahren
 Programmieren eines Bolus



INFORMATION

Der programmierte Bolus ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.



Zum Programmieren eines Bolus siehe Programmierter Bolus auf Seite 87.

10.10 Arzt-Bolus

| Symbol | 0 |
|-----------|--------------------------------|
| Verfahren | Programmieren eines Arzt-Bolus |

Ein Arzt-Bolus kann wie folgt programmiert und gestartet werden.



- Die ^{MENU} drücken und mit den Pfeiltasten 200 auswählen. Der Bildschirm zeigt die Standardeinstellungen für einen Arzt-Bolus an bzw. die Werte, die für den letzten verabreichten Arzt-Bolus programmiert waren.
- 2. Um die Einstellungen zu ändern, die Tastatur wie in *Status Tastatursperre* auf Seite 99 beschrieben entsperren.

Die Tastatur wird innerhalb von 15 Sekunden erneut automatisch gesperrt.

3. Den Bildschirm Arzt-Bolus erneut anzeigen. Die enter-Schaltfläche ist jetzt verfügbar.



4. Odrücken, um enter auszuwählen.

5. Stellen Sie den Dosiswert ein.

Das Volumen wird automatisch angepasst.



6. Odrücken, um OK auszuwählen und die Einstellungen zu bestätigen. Der Startbildschirm des Arzt-Bolus wird angezeigt.



- 7. Eine der Optionen auswählen:
 - Die O-Taste drücken, um zum Starten der Infusion des Arzt-Bolus **start** auszuwählen.
 - Die Taste ${igsir O}$ drücken, um die Einstellungen ohne Verabreichung des Bolus zu speichern.
 - Die Pfeiltaste drücken, um Le auszuwählen und die Einstellungen zu ändern.

10.11 Patient/Patientin

| Symbol | Ť |
|-----------|---------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten |



INFORMATION

- Wenn die Einheit der ausgewählten Dosisrate gewichtsbasiert (kg) ist, wird das Gewicht des Patienten auf dem Display angezeigt.
- Wenn die gewählte Einheit für die Dosisrate auf dem Körperoberflächenbereich basiert (m²), zeigt das Display den Körperoberflächenwert des Patienten an.





Das Gewicht oder die Körperoberfläche eines Patienten kann wie folgt geändert werden:

1. drücken.

- 2. Mit den Pfeiltasten 📅 auswählen.
- 3. Odrücken, um enter oder Neu? auszuwählen.
- 4. drücken, um OK auszuwählen und das Gewicht oder die Körperoberfläche des Patienten zu ändern.
- 5. O drücken, um OK auszuwählen und die Infusionseinstellungen zu bestätigen.

10.12 Tag-/Nachtmodus

| Symbol | (|
|-----------|-----------------------------------------|
| Verfahren | Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus |

Mit dieser Funktion kann zwischen Tag- 🗰 und Nachtmodus 🕻 umgeschaltet werden. Die Standardeinstellungen für den Nachtmodus sind wie folgt:

- Der Tastenton ist stummgeschaltet.
- Infusions-Leuchtanzeigen und Displayhelligkeit sind gedimmt.

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

Umschalten von Tag- auf Nachtmodus oder von Nacht- auf Tagmodus



Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten C auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.



- 4. ★℃ drücken, um den Nachtmodus zu aktivieren (auf dem Display wird € angezeigt) oder den Tagmodus zu aktivieren (auf dem Display wird ★ angezeigt).
- 5. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

10.13 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

| Symbol | V/T D/T |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Programmieren einer Volumen/Zeit- oder einer Dosis/Zeit-Infusion |



INFORMATION

Die V/T- und D/T-Funktionen sind in der PCA-Therapie nicht verfügbar.





- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten V/T oder D/T auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen. Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion siehe Volumen/Zeit & Dosis/Zeit auf Seite 88.

10.14 Volumenlimit

| Symbol | VL |
|-----------|-------------------------------------------|
| Verfahren | Programmieren einer Volumenlimit-Infusion |



INFORMATION

Die VL-Funktion ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.



- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten VL auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimit-Infusion siehe *Volumenlimit* auf Seite 90.

10.15 Alarmtonstärke

| Symbol | all |
|-----------|-------------------------------|
| Verfahren | Einstellen der Alarmtonstärke |
| | |



Die Alarmtonstärke kann wie folgt eingestellt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten **III** auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- Mit den Pfeiltasten die Alarmtonstärke auswählen. Die Infusionspumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
- 5. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

10.16 Volumen-Dosis-Historie

| Symbol | لىلا |
|-----------|--------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der Infusionshistorie |

Mit dieser Funktion kann die Infusionshistorie der Infusionspumpe angezeigt werden.



Die Infusionshistorie kann wie folgt angezeigt werden:

- **1.** drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten LLL auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 4. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusion auswählen. Die Details der ausgewählten Infusion werden angezeigt: Medikamentenname, Medikamentenkonzentration, infundiertes Volumen oder infundierte Dosis, Gesamtdauer der Infusion, Infusionsdatum- und Uhrzeit.
5. Odrücken, um verlassen auszuwählen und zum Menü zurückzukehren.

10.17 Anzeige Historische Förderrate

| Symbol | 上 |
|-----------|----------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der Förderratenhistorie |

Mit dieser Funktion kann der Anwender die Historie der aktuellen Infusion überprüfen und so die verabreichte Dosis überwachen.



Die Förderratenhistorie kann wie folgt angezeigt werden:



- 2. Mit den Pfeiltasten 🗠 auswählen.
- O drücken, um enter auszuwählen.
 Die folgenden Informationen werden angezeigt: ein Ereignismarker (Cursor), die Ereignisdetails (Zeit und Förderrate), die gemessene Förderrate (durchgezogene Linie).



- 4. Mit den Pfeiltasten 🐠 und 🖘 auswählen, um die Events zu durchsuchen.
- 5. Odrücken, um i auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.



INFORMATION

- Die Historie wird nicht aktualisiert, während das Historien-Display angezeigt wird.
 Zum Aktualisieren der Historie die Anzeige verlassen und Historie erneut auswählen.
- Die Förderratenhistorie wird nach dem Abschalten nicht gespeichert.

10.18 Anzeige Druckhistorie

| Symbol | <u>⊘</u> ⊒ |
|-----------|----------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der Druckhistorie |

Mit dieser Funktion kann der Anwender historische Informationen zur aktuellen Infusion überprüfen, um Änderungen des Drucks zu verifizieren.



Die Druckhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.

Die folgenden Informationen werden angezeigt: ein Ereignismarker (Cursor), die Ereignisdetails (Zeit und Drucklimit), das Drucklimit (gepunktete Linie), der gemessene Druck (durchgezogene Linie).



- 4. Mit den Pfeiltasten 🐨 und 🖘 auswählen, um die Events zu durchsuchen.
- 5. Odrücken, um i auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.



INFORMATION

- Die Historie wird nicht aktualisiert, w\u00e4hrend das Historien-Display angezeigt wird. Zum Aktualisieren der Historie die Anzeige verlassen und Historie erneut ausw\u00e4hlen.
- Die Druckhistorie wird nach dem Abschalten nicht gespeichert.

10.19 PCA-Historie anzeigen

| Symbol | |
|-----------|---------------------------|
| Verfahren | Anzeigen der PCA-Historie |

Die PCA-Infusionshistorie kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- Mit den Pfeiltasten uswählen. Die Daten für den in den kumulierten Limits angegebenen Zeitraum werden angezeigt.



3. O drücken, um enter auszuwählen und die Details der laufenden Behandlung anzuzeigen. Die Zeitskala seit Behandlungsbeginn wird über den PCA-Infusionsdaten angezeigt.



4. Verwenden Sie die Pfeiltasten oder die Vergrößern- und Verkleinern-Tasten, um frühere Zeiträume oder eine andere Zeitspanne anzuzeigen, wie in Anzeigen der PCA-Historie auf Seite 68 beschrieben.

10.20 PCA-Behandlungsinformationen anzeigen

| Symbol | ع ^۳ |
|-----------|-------------------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen von PCA-Behandlungsinformationen |

Informationen zur laufenden PCA-Behandlung können wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- Mit den Pfeiltasten ⁽¹⁾ ⁽¹⁾ auswählen. Es wird eine Zusammenfassung der PCA-Behandlung angezeigt: gesamte infundierte Dosis, Anzahl der PCA-Boli und Arzt-Boli, Zeit seit Behandlungsbeginn.



3. Wenn der Zähler für diese Anzeigen auf Null zurückgesetzt werden soll, die Taste 🖲 einmal drücken, um die Option CLEAR ? zu markieren. Dann die Bestätigungs-Taste zum Validieren erneut drücken.





INFORMATION

Die PCA-Historie und das PCA-Eventprotokoll enthalten die Informationen, die im PCA treatment-Bildschirm gelöscht werden. Das Zurücksetzen der PCA-Behandlung ist ein Event, das im Eventprotokoll angezeigt wird.

10.21 PCA-Eventprotokoll anzeigen

| Symbol | |
|-----------|----------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen des PCA-Eventprotokolls |
| 444 | |

Das PCA-Eventprotokoll zeigt alle Aktionen an, die sich auf die laufende PCA-Therapie beziehen. Es handelt sich um einen Teilsatz des Pumpeneventprotokolls. Dieses kann bis zu 1500 Events speichern. Wenn es voll ist, werden ältere Events überschrieben. Events bleiben auch beim Ausschalten und erneuten Einschalten der Infusionspumpe im Protokoll gespeichert.

HINWEIS: Wenn die Wechselstromversorgung für eine bestimmte Zeit getrennt wird oder wenn die Akkus nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird die Protokolldatei im nicht-flüchtigen Speicher für etwa 10 Jahre aufbewahrt.

PCA-Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten auswählen. Eine Liste von Events wird angezeigt.



3. O drücken, um enter auszuwählen. Das erste Event in der Liste ist hervorgehoben.



4. Mit den Pfeiltasten durch die Liste blättern und ein Event auswählen.

 O drücken, um enter auszuwählen. Einzelheiten des ausgewählten Event werden angezeigt.



6. Odrücken, um verlassen auszuwählen und zur Eventliste zurückzukehren. 🔤 oder 🛇 zweimal drücken, um zum Infusionsbildschirm zurückzukehren.

10.22 Eventprotokoll anzeigen

| Symbol | |
|-----------|------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen des Eventprotokolls |

Das Eventprotokoll zeigt die Details der letzten Events an, die auf der Infusionspumpe stattgefundenen haben. Events bleiben auch beim Ausschalten und erneuten Einschalten der Infusionspumpe im Protokoll gespeichert. In dem Protokoll können bis zu 1500 Events gespeichert werden. Ältere Events werden überschrieben.

HINWEIS: Wenn die Wechselstromversorgung für eine bestimmte Zeit getrennt wird oder wenn die Akkus nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird die Protokolldatei im nicht-flüchtigen Speicher für etwa 10 Jahre aufbewahrt.



Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten E auswählen.
- 3. Odrücken, um zum Bestätigen enter auszuwählen.



- 4. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Event auswählen.
- 5. O drücken, um zum Anzeigen der Eventdetails enter auszuwählen.
- 6. Odrücken, um verlassen auszuwählen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

10.23 Spritze

| Symbol | 龟 |
|-----------|-----------------------------------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Infusionspumpe |



Spritzeninformationen können auf der Infusionspumpe wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- Mit den Pfeiltasten auswählen.
 Die folgenden Informationen werden angezeigt: Spritzenkapazität, Spritzenmarke/-name.

10.24 Datum/Zeit

Symbol



INFORMATION

Bei PCA-Therapien ist die **Datum/Zeit**-Funktion während der Infusion deaktiviert, um die zeitbasierten Sicherheitslimits nicht zu beeinträchtigen.



Wenn die Agilia Infusionspumpe drahtlos mit dem Server der Vigilant Software Suite verbunden ist, werden das Datum und die Uhrzeit der Pumpe automatisch auf das Datum und die Uhrzeit des Servers gesetzt.

Datum und Uhrzeit der Infusionspumpe können wie folgt eingestellt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten zu 🕹 blättern. Dann 🖲 drücken, um enter auszuwählen und die Datums-/Uhrzeiteinstellungen anzuzeigen.
- 3. Mit den Pfeiltasten den Tag, den Monat, das Jahr, die Stunden und die Minuten programmieren.
- 4. O drücken, um OK auszuwählen und die Änderungen zu speichern.

10.25 Wartung

| Symbol | 7 |
|-----------|------------------------------------|
| Verfahren | Anzeigen von Wartungsinformationen |



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

- **1.** drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten 🕨 auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern. Die folgenden Informationen werden angezeigt: Seriennummer der Infusionspumpe, nächstes Wartungsdatum (tt/mm/jjjj), Pumpenmodell, Softwareversion, Gesamtbetriebszeit seit der letzten Wartung.

10.26 Informationen zur Medikamentenbibliothek

| Symbol | + | |
|-----------|----------------------------------------------------|--|
| Verfahren | Anzeigen der Medikamentenbibliotheks-Informationen | |
| | Madikamankankihijathak Nama | |



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 3. O drücken, um enter auszuwählen. Es werden alle in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente angezeigt.



- 4. Zur Auswahl eines Medikaments die Pfeiltasten drücken.
- 5. Odrücken und dann i auswählen, um Informationen über das ausgewählte Medikament anzuzeigen.

10.27 Klinische Informationen

| Symbol | ★ ♪ |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| Verfahren | Anzeige der verbleibenden Zeit bis zur Anzeige der klinischen Daten |

Für Medikamente, die aus einem Kundenprofil ausgewählt wurden, können Meldungen mit klinischen Informationen angezeigt werden.



Die verbleibende Zeit kann bis zur Anzeige der klinischen Daten wie folgt angezeigt werden:

1. drücken.

- Mit den Pfeiltasten ♣♣ auswählen. Verbleibende Zeit bis zur Anzeige der klinischen Daten.
- Odrücken, um enter auszuwählen. Die klinische Informationsmeldung wird angezeigt.



10.28 Datensatz

| Symbol | DS | |
|-----------|-----------------------------------------|--|
| Verfahren | Anzeigen aktiver Datensatzinformationen | |



Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:

- 1. drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten DS auswählen.
- Odrücken, um enter auszuwählen. Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.



11 Erweiterte Pumpenkonfiguration

Dieser Abschnitt beschreibt die Optionen, mit denen die Einstellungen der Infusionspumpe und die angezeigten Menüs konfiguriert werden können.

11.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration

Die Optionen der Pumpenkonfiguration werden wie folgt angezeigt:

Bei ausgeschalteter Infusionspumpe gleichzeitig

Das Display **Optionen** wird angezeigt. Siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 118 für Details zu den Optionen der **Pumpeneinstellungen**. Weitere Informationen zu sonstigen Optionen finden sich im technischen Handbuch.



Verwenden der Tastatur

| Betrieb | Taste |
|----------------------------------|---------------------------------------------|
| Option auswählen: | |
| Bestätigen | ● (entspricht enter auf dem Display) |
| Auswählen ☑ / Auswahl aufheben □ | ٤ |

Die aktuell ausgewählten Werte werden nach der Programmierung und dem Ausschalten des Gerätes gespeichert. Erneut aus- und einschalten, um zu den normalen Menüs zurückzukehren.

11.2 Optionsgruppen

An der Infusionspumpe sind vier verschiedene Optionsgruppen verfügbar. Diese GA beschreibt ausschließlich die Optionen für "Pumpeneinstellungen".

| Option | Zugangscode? | Beschreibung Standort |
|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Pumpeneinstellungen | Ja Standardcode: 0100 | Pumpeneinstellungen auf Seite 118. |
| Konfiguration Grundprofil | Ja | Technisches Handbuch |
| Profil | Ja | Technisches Handbuch |
| Wartung | Ja | Technisches Handbuch |



INFORMATION

Bei Eingabe des falschen Zugangscodes wird Fehler angezeigt.

Der Standard-Zugangscode kann über die Agilia Partner-Wartungssoftware geändert werden.

11.3 Pumpeneinstellungen

Die folgenden Optionen verfügen über unterschiedliche Funktionen, die ausgewählt oder nicht ausgewählt werden können, um Agilia SP PCA anzupassen.

| Funktion | Auswahl | Voreinstellung der Infusionspumpe | |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| [Anwender 1]: | V/T D/T-Programmierung in der Anzeigeliste | Aktiviert | |
| Anzeigeoption | Editierbare Werte (im Rahmen) aktivieren/deaktivieren | Aktiviert | |
| [Anwender 2]: Menüoptionen | Wartung: Wartungsmenü anzeigen oder ausblenden | Ausgeblendet | |
| | Datum/Uhrzeit: Datum-/Uhrzeit-Menü anzeigen oder ausblenden | Ausgeblendet | |
| [Anwender 3]: Kontrast | Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten | Mittlere Stufe | |
| [Anwender 7]: | Datumsauswahl: tt/mm/jjjj | Einstellung Datum und | |
| Datum/Zeit | ■ Zeitauswahl: hmin | ∠eit | |
| [Anwender 8]: Sprache | Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen | Offizielle Sprache des Ziellandes | |
| [Anwender 14]: Wi-Fi-Modul | Wi-Fi-Modul aktivieren/deaktivieren | Aktiviert | |
| [Par 5]: Spritzenbestätigung | Bestätigungsbildschirm für ausgewählte Spritze aktivieren/deaktivieren | Aktiviert | |
| [Par 6]: Spritzen | Kontrollkästchen-Liste mit den Spritzengrößen und den Namen der verfügbaren Spritzen | Produktcode-spezifisch | |
| [Par 13]: Hinweis für Netzausfall | Meldung AC-Netzausfall aktivieren/deaktivieren und Meldung Das Gerät läuft im Akkubetrieb. beim Einschalten | Aktiviert | |
| [Par 28]: Autom. Einschalten bei Nutzung der Entriegelung | Automatisches Einschalten des Geräts beim Drücken der Antriebsverriegelung aktivieren/deaktivieren | Deaktiviert | |
| [Par 35]: Dosisanzeigeformat | Anzeige der Dezimalstelle "0" nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren | Nachstehende 0 (deaktiviert) / Nachstehende 0 entf. auch für (deaktiviert) | |
| [Par 37]: Alarmsystem | Stummschaltung f ür Alarmsystem aktivieren/deaktivieren | Aktiviert | |

12.1 Übersicht

Wichtige Cybersicherheitsempfehlungen

Das Agilia SP Infusionssystem schützt vor Cybersicherheitsbedrohnungen im drahtlosen Netzwerk und bei einer kabelgebundenen Verbindung. Es verstärkt kabellose WPA-2-Sicherheitsprotokolle.

Um das Agilia SP Infusionssystem darüber hinaus vor unbefugtem Zugriff und davor zu schützen, dass es aus seiner Umgebung entfernt wird, ist sicherzustellen, dass Ihre Geschäftsräume gesichert sind und dass Sie das Agilia SP Infusionssystem sicher aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist.

| Kabelkommunikation | Wi-Fi-Kommunikation | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Anschluss einer Infusionspumpe an einen PC für die folgenden Zwecke: | Kommunikation zwischen dem Informationssystem des Krankenhauses und einer Reihe von identifizierten Infusionspumpen für die folgenden Zwecke: | |
| Hochladen eines Datensatzes (mittels Medikamentenbibliothek-Software) | | |
| Wartung (mittels Agilia Partner) | Hochladen eines Datensatzes Abruf Pumpen-Historie | |

INFORMATION

- Es muss sichergestellt sein, dass Fresenius Kabi Systeme mit dem einrichtungseigenen Informationssystem kompatibel sind. Den technischen Kundendienst für weitere Informationen kontaktieren.
- Vor dem Anschluss der Infusionspumpe an ein Krankenhausinformationssystem ist die Infusionspumpe zuerst von der hauseigenen IT- oder der biomedizinischen Abteilung konfiguriert werden.

Zur Vermeidung nicht autorisierter Verbindungen zu der Agilia SP PCA Spritzenpumpe zur Infusion (Cybersicherheitsbedrohungen) ist wie folgt vorzugehen.

- Der serielle Kommunikationsanschluss ist routinemäßig zu deaktivieren, wenn er nicht verwendet wird,
- Nur bekannte gesicherte Netzwerke, Computer und Software anschließen.

12.2 Kommunikation über Agilia Kabel

12.2.1 Datenkommunikationskabel

INFORMATION

- Nur empfohlene Agilia Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom) entsprechen..
- IT-Geräte außerhalb des Patientenbereichs (> 1,5 m) müssen mindestens der Norm IEC/EN 60950 entsprechen.

12.2.2 Verwenden des Kommunikationsports

1. Die Schutzkappe vom RS232-Kommunikationsport der Infusionspumpe entfernen.



2. Das Kabel durch Einstecken und Drehen der Überwurfmutter an den RS232-Kommunikationsport anschließen.





INFORMATION

Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

12.3 Kommunikation mittels Wi-Fi

Mittels Wi-Fi-Option der Infusionspumpe kann eine drahtlose Verbindung zu einem Krankenhaus-Informationssystem hergestellt werden.

Für Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren des Wi-Fi-Moduls siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 118. Weitere Informationen zum Wi-Fi-Modul sind im Technischen Handbuch zu finden.

Wi-Fi-Pumpen können mit aktiviertem oder deaktiviertem Wi-Fi-Modul konfiguriert werden.

12.4 Hochladen eines Datensatzes

Während einer Infusion kann ein neuer Datensatz zur Infusionspumpe hochgeladen werden. Der neue Datensatz wird beim nächsten Pumpenstart installiert.

Wenn seit dem letzten Pumpenstart ein neuer Datensatz hochgeladen wurde, wird das ⋬-Symbol auf dem Display angezeigt.

1. Die Infusionspumpe einschalten.



2. Odrücken, um OK zum Bestätigen auszuwählen. Die Datensatzinformationen werden angezeigt.



 Odrücken, um OK zum Bestätigen dieser Informationen auszuwählen, oder die Pfeiltaste drücken, um C auszuwählen und zum vorigen Display zurückzukehren. Der Datensatz wurde auf der Infusionspumpe installiert.



INFORMATION Der Betreiber ist dafür zuständig, einen Datensatz zu definieren und in das Gerät hochzuladen.

13 Anwenderprüfung

Das folgende Protokoll ist eine Schnellprüfanleitung, mit der die Funktionstüchtigkeit der Infusionspumpe und des Patiententasters sichergestellt werden kann. Die Anwenderprüfung kann vor dem Einsatz der Infusionspumpe und des Patiententasters durchgeführt werden.

- 1. Die Infusionspumpe einschließlich der Schutzhaube auf sichtbare Risse oder sonstige Schäden überprüfen.
- 2. Den Patiententaster einschließlich Kabelverschraubung und Kabelanschluss auf sichtbare Risse oder sonstige Schäden überprüfen.
- 3. Sicherstellen, dass die Schlösser an der Schutzhaube und des Gerätehalters funktionsfähig sind.
- 4. Die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel auf sichtbare Schäden überprüfen.
- 5. Wenn die Infusionspumpe an einer Stange oder an einer Normschiene verwendet wird, überprüfen, ob die Infusionspumpe sicher befestigt ist.
- 6. Die Infusionspumpe an das Stromnetz anschließen und überprüfen, ob die Netzanzeige leuchtet und ein Signalton abgegeben wird.
- 7. Die Infusionspumpe einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Das Display und die Leuchtanzeigen überprüfen.
- 8. Eine beliebige Taste drücken und auf den Tastenton achten (sofern er aktiviert ist).
- 9. Den Patiententaster anschließen und sicherstellen, dass die LED über der Bolus-Taste aufleuchtet.
- **10.** Vor der Programmierung einer Infusion die Bolus-Taste auf dem Patiententaster drücken und auf den Signalton achten.



INFORMATION

Wenn einer der oben erwähnten Tests nicht zufriedenstellend verläuft, die Infusionspumpe und den Patiententaster nicht verwenden.

14.1 Einleitung

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

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, wird auf dem Pumpendisplay eine Meldung angezeigt. Es wird empfohlen, die Meldung zu lesen und dann zu bestätigen.

ACHTUNG

 Akustische Alarmsignale von Medizinprodukten können durch Umgebungsgeräusche übertönt werden. Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umgebungsgeräuschen hörbar ist.



Bei Infusionspumpen, die auf einer speziellen Station (Intensivstation, OP usw.) verwendet werden, wird empfohlen, die Profilauswahl zu deaktivieren und so den Pumpenbetrieb auf das ausgewählte Profil zu beschränken. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Alarme, die von den Infusionspumpen ausgelöst werden, sich auf der jeweiligen Station immer gleich verhalten.

14.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

| Alarmpriorität | Anwender muss eingreifen | Beschreibung |
|----------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hoch (!!!) | Sofortige Reaktion | Die Infusion stoppt. Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot. Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. Mit der Taste wird der Alarm für zwei Minuten stummgeschaltet. Ende Volumenlimit und Ende Volumen/Zeit bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 124. |
| Mittel (!!) | Schnelle Reaktion | Die Infusion wird fortgesetzt. Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb. Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. Mit der Taste wird der Alarm stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 124. |

| Alarmpriorität | Anwender muss eingreifen | Beschreibung |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niedrig (!) | Zu beachten | Die Infusion wird fortgesetzt. Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet. Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. Mit der Taste wird der Alarm stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 124. |
| Informationssignale | Zu beachten | Die Infusion wird fortgesetzt. Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 124. |

14.3 Allgemeine Bemerkungen

- Alarme können nicht konfiguriert werden.
- Wenn zwei Alarmanzeigen gleichzeitig auftreten, wird der Alarm mit der höheren Priorität angezeigt.
- Wenn zwei Alarmanzeigen mit derselben Prioritätsstufe gleichzeitig ausgelöst werden, teilt die Pumpensoftware eine Priorität zu.
- Wenn die Ursache f
 ür einen Alarm hoher Priorit
 ät behoben wurde, schalten sich die roten Anzeigeleuchten ab. Die Alarmmeldung bleibt jedoch oben auf dem Display als Erinnerung an die Ursache angezeigt.
- Das Gerät gewährleistet unter jeder Nutzungsbedingung, dass Alarme hoher Prioritätsstufe ausgelöst werden.
- Infolge einer einzelnen Fehlerbedingung darf maximal 1 mL infundiert werden.
- Bei allen Alarmen (mit Ausnahme von Okklusionsalarmen) beträgt die Zeit zwischen dem Alarmzustand und der Alarmauslösung weniger als 5 Sekunden.
- Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird und der Akku leer ist, werden die Alarmeinstellungen nicht geändert und bleiben dauerhaft gespeichert.

14.4 Alarmliste

14.4.1 Spritzenalarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|-----------------------------|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einlegen der Spritze !!! | Hoch (!!!) | Ja | Die Spritze ist nicht ordnungsgemäß installiert (siehe Spritzenschieber, Spritzenniederhalter oder Spritzenflügel). |
| | | | HINWEIS: Mit der Taste in wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------------------------------|-------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alarm Kolbenkopf !!! | Hoch (!!!) | Ja | Der Spritzenkolbenkopf fehlt oder ist falsch eingelegt. Die Spritzeninstallation überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste Wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Entriegelungs- mechanismus !!! | Hoch (!!!) | Ja | Entriegelter Mechanismus. HINWEIS: © Die Spritzeninstallation überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste () wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Spritze komplett entfernen ! | Niedrig (!) | Nein | Vorsorgliche automatische Prüfung bei möglichem Ausfall des Spritzenkolbenkopfs. Die Spritze entfernen und erneut installieren. HINWEIS: Mit der Taste Wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |

14.4.2 Schutzhauben-Alarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|-------------------------|-------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schutz fehlt !!! | Hoch (!!!) | Ja | Nur für die PCA-Therapie: Die Meldung wird angezeigt, wenn die Schutzhaube erforderlich, aber nicht eingesetzt ist. Die Schutzhaube einsetzen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Schutz offen !!! | Hoch (!!!) | Ja | Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube Pflicht ist und nicht geschlossen wurde. Die Schutzhaube schließen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Schutz eingesetzt !! | Mittel (!!) | Nein | Schutzhaube ist an der Infusionspumpe eingesetzt, während eine Infusion läuft oder gestoppt wird. Die Schutzhaube von der Infusionspumpe entfernen oder sie schließen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schutz offen !! | Mittel (!!) | Nein | Bei allgemeiner Infusion: Die Schutzhaube wurde während der Infusion geöffnet. Den Alarm stummschalten und die Schutzhaube schließen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |
| Schutz offen | Informations- signal | Nein | Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht Pflicht ist und nicht geschlossen wurde. Schutzhaube entfernen oder OK drücken, um zu bestätigen, dass die Schutzhaube offen ist. |
| Schutzhaube offen, Schutzhaube verriegeln oder Start bestätigen | Informations- signal | Nein | Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht Pflicht ist und nicht geschlossen und bestätigt wurde. GP Die Schutzhaube schließen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen. |
| Schutzhaube eingesetzt, Schutzhaube schließen oder entfernen | Informations- signal | Nein | Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht erforderlich ist und während der Infusion eingesetzt wurde. |

14.4.3 Patiententaster-Alarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patiententaster nicht in die Infusionspumpe eingesteckt !! | Mittel (!!) | Nein | Der Patiententaster fehlt oder ist nicht angeschlossen, obwohl der Patiententaster Pflicht ist. ⁽³⁷⁾ Den Patiententaster an die Infusionspumpe anschließen. HINWEIS: Mit der Taste ⁽³⁷⁾ wird der Alarm bestätigt. |

14.4.4 Volumenlimit-Alarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------|------------|-------------------------|-----------------------------------------|
| Ende | Hoch (!!!) | Ja | Das Volumenlimit ist erreicht. |
| Volumenlimit | | | |
| !!! | | | HINWEIS: Mit der Taste 💮 wird der Alarm |
| | | | bestätigt. |

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|----------------------------|-------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voral.Ende Vol-Limit !! | Mittel (!!) | Nein | Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das verbleibende VTBI beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |
| Ende Volumenlimit ! | Niedrig (!) | Nein | Das Volumenlimit ist erreicht, und die Einstellung für das Infusionsende ist auf "KVO" oder "kontinuierlich" gesetzt. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet. |

14.4.5 Volumen/Zeit-Alarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ende Volumen/Zeit !!! | Hoch (!!!) | Ja | Das VTBI/DTBI ist abgeschlossen. HINWEIS: Mit der Taste 🛞 wird der Alarm |
| Ende Dosis/Zeit !!! | | | bestaugt. |
| Voralarm Ende Volumen/Zeit !! Voralarm Ende Dosis/Zeit !! | Mittel (!!) | Nein | Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das verbleibende VTBI/DTBI beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |
| Ende Volumen/Zeit ! Ende Dosis/Zeit ! | Niedrig (!) | Nein | Das VTBI/DTBI ist fertig, und die Einstellung für das Infusionsende ist auf "KVO" oder "kontinuierlich" gesetzt. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet. |

Priorität Stoppt die Problem/Lösuna Melduna Infusion? Hoch (!!!) Ja Die Infusion ist abgeschlossen (einfache Rate). Infusionsende I + I巚 HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. Mittel (!!) Ja PCA-Therapie: Die maximale, in den kumulierten Max. Limits angegebene Dosis wurde erreicht. kumulierte Dosis !! Warten, bis die Infusion erneut gestartet werden kann. Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Dosislimit zu erhöhen und dann die Infusion erneut zu starten HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 60 Minuten stummgeschaltet. Danach ertönt ein kurzer Erinnerungston. Mittel (!!) Nein PCA-Therapie: Die maximale Anzahl der Maximale PCA-Boli !! angegebenen PCA-Boli wurde infundiert. B Warten, bis wieder ein PCA-Bolus verfügbar ist G Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Limit für die Bolus-Anzahl zu erhöhen und dann die Infusion erneut zu starten HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummdeschaltet. Niedria (!) Nein Maximale PCA-Therapie: Die maximale, in den kumulierten kumul. Dosis Limits angegebene Dosis wurde fast erreicht. fast erreicht Warten, bis wieder ein PCA-Bolus verfügbar 1 ist. G Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Dosislimit zu erhöhen und mehr PCA-Boli zuzulassen. Dann die Infusion erneut starten. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. Mittel (!!) Nein Die verbleibende Zeit ist geringer als die Voralarm Infusionsende vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das in der Spritze !! verbliebene Volumen beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

14.4.6 Infusionsalarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einstellungen prüfen !! | Mittel (!!) | Nein | Die Förderrate (oder Dosis) wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. Die Förderrate (oder Dosis) prüfen und zum Bestätigen OK drücken. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Einstellungen der Wartezeit !! | Mittel (!!) | Nein | Es muss ein Wert eingegeben werden. Einen Wert eingeben und zum Bestätigen OK drücken. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Warten auf Start !! | Mittel (!!) | Nein | Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste Start gestartet. Die Infusionseinstellungen prüfen, Die Zum Starten der Infusion Start drücken. HINWEIS: Mit der Taste Wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Ende Arzt-Bolus ! | Niedrig (!) | Nein | Wird bei der Verabreichung eines Arzt-Bolus angezeigt, für den die, in den kumulierten Limits angegebene, maximale Dosis überschritten wurde. Im Wechsel mit Alarm hoher Priorität für die maximale Dosis. |
| Über Soft-Max | Informations- signal | Nein | Das obere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten. |
| Unter Soft-Min | Informations- signal | Nein | Das untere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten. |
| Hard-Limit erreicht | Informations- signal | Nein | Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht. |

14.4.7 Druckalarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------------------|-------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Okklusions- alarm !!! | Hoch (!!!) | Ja | Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht. © Überprüfen Sie, ob die Infusionsleitung verstopft ist. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe <i>Druck</i> auf Seite 97. HINWEIS: Mit der Taste () wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Voralarm Okklusion !! | Mittel (!!) | Nein | Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht: 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 75 mmHg) oder 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 100 mmHg). Die Infusionsleitung prüfen. Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |
| Druckanstieg ! | Niedrig (!) | Nein | Der Druck in der Infusionsleitung steigt an. Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt. |
| Druckabfall ! | Niedrig (!) | Nein | Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab. Den Luer-Lock-Anschluss hinter dem Fördermechanismus und die Unversehrtheit der gesamten Leitung überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt. |

14.4.8 Akkualarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hinweis !!! Sehr schwacher Akku An das Stromnetz anschließen und warten | Hoch (!!!) | Ja | Der Akku ist entladen. Die Infusionspumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus. Die Infusionspumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen. Die Infusionspumpe zeigt die Meldung "Akkualarm behoben" an. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Hinweis !!! Sehr schwacher Akku Zu niedrig zu verwenden Auf Ladung warten | Hoch (!!!) | Ja | Sehr schwacher Akku. Zeit zum Aufladen geben. HINWEIS: Mit der Taste Minuten stummgeschaltet. |
| Hinweis !! Schwacher Akku An das Stromnetz anschließen | Mittel (!!) | Nein | Schwacher Akku. Die Infusionspumpe an das Stromnetz anschließen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet. |
| \bigtriangledown | Niedrig (!) | Nein | Wenn die Infusionspumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, ist sie an eine Stromversorgung anzuschließen, bis der Akku aufgeladen ist. |

14.4.9 Stromversorgungsalarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|----------------|-------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stromausfall ! | Niedrig (!) | Nein | Die Stromversorgung ist unregelmäßig. Den technischen Service kontaktieren. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt. |

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|-------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Netzausfall | Informations- signal | Nein | Die Infusionspumpe ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben. |

14.4.10 Tastaturalarme

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|--------------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status | Informations- | Nein | Die Tastatur ist gesperrt. |
| Tastatursperre | signal | | P Die Tastatur entsperren. |
| Tastatur | Informations- | Nein | Die Tastatur ist gesperrt und der |
| gesperrt | signal | | Spritzenniederhalter wurde geöffnet und |
| Tastatur entsperren, um fortzufahren | | | Sections en la constant de la consta |

14.4.11 Alarme für technische Fehler

| Meldung | Priorität | Stoppt die Infusion? | Problem/Lösung |
|-------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erxx(jjjj) !!! | Hoch (!!!) | Ja | Technischer Alarm. Fesenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 30 Sekunden stummgeschaltet. |
| Interne Temperatur zu hoch ! | Niedrig (!) | Nein | Temperaturanstieg. To Die Geräteumgebung prüfen. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet. |
| Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar ! | Niedrig (!) | Nein | Die Infusionspumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde. Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt. |

Im Falle einer Fehlfunktion des Systems ertönt ein Alarmsignal und eine Fehlermeldung Erxx (jjjj) !!! wird angezeigt.

- 1. Die Fehlermeldung Erxx(jjjj) !!! aufzeichnen.
- 2. Die Infusionspumpe von der Stromversorgung trennen.
- 3. Die Infusionspumpe durch Drücken der Taste (ausschalten.



ACHTUNG

Falls ein Alarm nach dem Neustart der Infusionspumpe weiterhin besteht, die Infusionspumpe nicht verwenden und die zuständige biomedizinische Abteilung oder Fresenius Kabi kontaktieren.

14.5 Rein akustische Informationssignaltöne

| Тур | Anmerkung | Stoppt die Infusion? | Aktivierung |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Ausschalten | Signalton, bis die Taste losgelassen wird | Nein | Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist. |
| Ende der Initialdosis | 3 Signaltöne | Nein | Am Ende der Initialdosis |
| Ende des programmierten Bolus | 3 Signaltöne | Nein | Am Ende des programmierten Bolus |
| Start der Infusion am Ende der Pause | 3 Signaltöne | k. A. | Am Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet |
| Pausenende | 4 Signaltöne | k. A. | Am Pausenende – wiederholend |
| Wechselstrom- anschluss | 1 Signalton | Nein | Bei Netzanschluss |
| Unzulässige Taste | 1 Signalton | Nein | Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird |
| Tastenton | 1 Signalton | Nein | Bei jedem Tastendruck |
| Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung) | 1 Signalton | Nein | Bei jedem Tastendruck |
| Direkter Bolus | 1 Signalton | Nein | Wiederholend bei jedem infundierten mL |
| Spritzenentlüftung | Signalton, bis die Taste gedrückt wird | k. A. | Wenn die Entlüftung nach 5 mL beendet ist |
| Kontinuierliches Drücken der Patiententaster- Taste | 1 Signalton | Nein | Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird |

| Тур | Anmerkung | Stoppt die Infusion? | Aktivierung |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| PCA-Bolus akzeptiert | 1 spezifischer Signalton | Nein | Taste auf dem Patiententaster ist gedrückt und PCA-Bolus ist verfügbar |
| PCA-Bolus abgelehnt | 1 spezifischer Signalton | Nein | Taste auf dem Patiententaster ist gedrückt und PCA-Bolus ist nicht verfügbar. |

15.1 Liste der Spritzen



ACHTUNG

Die Spezifikationen der Spritzen beachten (Verfallsdatum, Lagerung, Sterilität, Wechselintervall, Entsorgung). Diese Informationen finden Sie in den Anweisungen des Spritzenherstellers. Die Verwendung einer abgelaufenen Spritze kann die Leistung der Infusionspumpe beeinträchtigen.



INFORMATION

- Die Agilia SP PCA Infusionspumpe bietet maximal 100 Spritzen unterschiedlicher Typen, Marken und Größen. Eine Liste der kompatiblen Spritzen und die Bestellinformationen sind in der Broschüre mit den Systemkomponenten enthalten.
- Eine Liste aller f
 ür die Infusionspumpe verf
 ügbaren Spritzen kann
 über die Pumpenoptionen angezeigt werden.

Fresenius Kabi haftet nicht für Förderratenfehler, die durch Veränderungen der Spritzenspezifikationen durch den Spritzenhersteller bedingt sind.

15.2 Vorbereiten einer Spritze

- 1. Die zu infundierende Flüssigkeit gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vorbereiten.
- 2. Eine Spritze auswählen.
- 3. Die Unversehrtheit von Spritze und Zugang prüfen.
- 4. Die Infusionsleitung nach den allgemeinen Regeln der Technik mit der Spritze verbinden.



- 5. Falls erforderlich, die Spritze befüllen und auf Dichtheit prüfen.
- 6. Die Infusionsleitung gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung manuell entlüften.
- 7. Bestätigen Sie, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Infusionsleitung befindet.



WARNHINWEIS

Bei Infundierung von Lösungen, die zu Lufteinschlüssen in der Leitung führen können (z. B. Ausgasung) oder bei bestimmten Patienten (Neugeborenen, Patienten mit Foramen ovale) wird empfohlen, die Agilia Infusionspumpen mit Infusionsleitungen mit Luftfilter zu verwenden. Zu diesen Filtern gibt es u. U. spezielle Anleitungen. Wenn mit dem Infusionsset ein Filter verwendet wird, muss insbesondere sichergestellt werden, dass die zu infundierende Lösung mit der Filtergröße kompatibel ist.



INFORMATION

- Es wird empfohlen, die Infusionsgerät kurz vor Infusionsbeginn zu entlüften.
- Nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten verwenden, die einen Gegendruck von mehr als 2000 hPa (1500 mmHg) erzeugen: Dadurch werden das Infusionsset und die Infusionspumpe beschädigt.
- Bestimmte Medikamente erfordern möglicherweise spezielle Infusionsleitungen.

- Die Infusionsleitung gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung und üblicher klinischer Praxis anschließen. Es wird empfohlen, ein Luer Lock-System zu verwenden, um das Risiko einer Leitungsdiskonnektion, Leckage, Lufteintritt oder einer Kontamination zu reduzieren.
- Die Spritze und die Infusionsleitung manuell entlüften, bevor sie an die Infusionspumpe angeschlossen werden.



INFORMATION

Beim Einsatz in der epiduralen Analgesie wird die Verwendung gelber farbcodierter Verbrauchsgüter und Infusionsleitungen mit ISO-konformen NRFit-Neuraxialanschlüssen zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Infusionsleitungen



WARNHINWEIS

Beim Einsatz in der epiduralen Analgesie wird die Verwendung von Verbrauchsgütern und Infusionsleitungen ohne Injektionsanschluss empfohlen.



WARNHINWEIS

Ein Infusionsstart bei einer Förderrate unter 5 mL/h kann aufgrund einer längeren Anlaufphase zu einer Verzögerung in der Medikamentenverabreichung führen.



ACHTUNG

Es wird empfohlen, Infusionsgeräte mit einem möglichst geringen Totraum zu verwenden. So wird die Zeit reduziert, welche die Infusion benötigt, um den Patienten zu erreichen und die Okklusionserkennungszeit zu reduzieren. Die Verwendung von Ansaugstutzen mit Hochdruckventilen ist zu vermeiden. Diese Art von Ventil kann zu einer Verzögerung in der Therapie und anschließend zu einem plötzlichen Bolus führen, sobald das Ventil geöffnet wird.

15.3 Verfahren für Spritzen

15.3.1 Entfernen einer Spritze

- 1. The drücken, um die Infusion anzuhalten.
- 2. Die Infusionsleitungen vom Patientenzugang gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung trennen.
- 3. Den Spritzenniederhalter öffnen.
- 4. Die Antriebsverriegelung nach unten drücken und die Spritze aus der Aufnahme nehmen.
- 5. Die Spritze von der Infusionsleitung trennen.

15.3.2 Wechseln einer Spritze

- 1. Die Spritze entfernen. Siehe Entfernen einer Spritze auf Seite 136.
- 2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe Ablaufdiagramm auf Seite 43.
- 3. Nach Einlegen der neuen Spritze die "Gleiche Therapie" (optionaler Anzeige) bestätigen.



INFORMATION

Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

15.3.3 Intervall für Spritzenaustausch

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

15.3.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe

Der Inhalt eines Flüssigkeitsbehälters kann mittels Schwerkraft, parallel mit der Infusionspumpe infundiert werden.



Abbildung 22: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Infusionspumpe)



WARNHINWEIS

Werden verschiedene Medikamente in derselben Infusionsleitung gemischt, kann dies zu chemischer Instabilität oder zum Verlust der beabsichtigten therapeutischen Wirkung führen. Wenn möglich, ist das Vermischen von Medikamenten in derselben Infusionsleitung zu vermeiden.



ACHTUNG

Schwerkraftinfusionsleitungen, die parallel verwendet werden, müssen mit einem Rückschlagventil oder Infusionsgeräten mit positivem Druck ausgestattet sein. Dies verhindert einen Rückfluss der Infusionslösung oder des Medikaments in die Schwerkraftleitung.



INFORMATION

Sofern kein Rückschlagventil an einer Schwerkraftinfusionsleitung während einer Infusion mit mehreren Leitungen vorhanden ist, können patientenseitige Okklusionen nicht erkannt werden. Solch eine Okklusion kann einen Rückfluss des verabreichten Medikaments in die Schwerkraftleitung verursachen und nach dem Auflösen der Okklusion auf unkontrollierte Weise infundiert werden.

16 Lagerung des Geräts

16.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

16.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

Die folgenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport sind zu beachten:

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

16.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung

Das Gerät wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

- 1. Die Infusionspumpe AUSSCHALTEN und das Einwegmaterial entfernen.
- 2. Falls erforderlich (längerfristige Lagerung) das Netzkabel und alle Datenkommunikationskabel von der Infusionspumpe trennen.
- 3. Die Infusionspumpe von ihrem Stativ/Standort entfernen.
- 4. Die Infusionspumpe reinigen.
- 5. Die Infusionspumpe mit Sorgfalt behandeln und in einem geeigneten Bereich aufbewahren.

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

16.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

Das Gerät kann direkt nach der Einlagerung verwendet werden, ohne jede Abkühl- oder Aufwärmzeit. Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, die hauseigene biomedizinische Abteilung kontaktieren, um den Akku vor der erneuten Anwendung wieder einsetzen zu lassen.

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Wir empfehlen, die Anwenderprüfung bei der Installation des Geräts nach der Lagerung und vor der Anwendung an einem Patienten durchzuführen; siehe *Anwenderprüfung* auf Seite 122.

17 Spezifikationen

In diesem Kapitel werden alle Parameter beschrieben, mit denen eine Infusion mit der Agilia SP PCA Infusionspumpe programmiert werden kann, sowie die wesentlichen Funktionen, die sie als ein Medizinprodukt klassifizieren.



INFORMATION

Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen den Werkseinstellungen.

Der Einstellungsbereich und die Standardwerte können im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen angepasst werden. Die Erhöhungsregeln können in den Kundenprofilen geändert werden.

17.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

| Funktion | Siehe |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Förderratengenauigkeit | Genauigkeit der Förderrate auf Seite 139. Trompeten- und Startkurven auf Seite 156. |
| Zeit bis zur Okklusionserkennung | Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 140. |
| Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion | Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 140. |
| Management von Alarmen hoher Priorität | Alarme und Sicherheitsfunktionen auf Seite 123. |

17.2 Genauigkeit



WARNHINWEIS

Die Genauigkeit (Förderrate, Zeit, infundiertes Volumen, Druck) wird möglicherweise durch das Modell und die Konfiguration der Spritze, die Konfiguration der Infusionsleitung sowie von der Flüssigkeitsviskosität und -temperatur beeinflusst. Die Genauigkeit kann reduziert sein, wenn die Infusions-Förderrate unter 1mL/h liegt.

HINWEIS: Alle unten aufgeführten Tests wurden gemäß der Norm IEC 60601-2-24 durchgeführt. Die hier dargestellten Werte sind repräsentativ für die bei den internen Tests benutzen Spritzen und gelten nur als Beispiel.

17.2.1 Genauigkeit der Förderrate

| | Genauigkeit |
|------------|-------------|
| Förderrate | ±3 % |

* Testbedingung: Förderrate: 5 mL/h

17.2.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

Änderungen an der Position der Infusionspumpe in Bezug auf den Zugang des Patienten können sich wie nachstehend gezeigt auf die Genauigkeit der Infusionspumpe auswirken.

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

17.2.3 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

Die Zeit bis zum Erkennen einer Okklusion unterscheidet sich je nach Spritzengröße, Förderrate und Druck, wie in der nachstehenden Tabelle gezeigt. Beachten Sie, dass diese Zeit bei einer kleineren Spritze und geringerem Druck immer besser ist.

| | Genauigkeit | | | | | | |
|------------------------------------|-------------|------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|--|--|--|
| | Sprit-o** | Rate | Okklusionsalarmgrenzwert | | | | |
| Okklusionsalarm- Reaktionszeit* | Spritze | | 50 mmHg | 900 mmHg | | | |
| | 50 mL | 0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h | < 5 Stunden < 30 Minuten < 7 Minuten | < 28 Stunden < 3 Stunden < 30 Minuten | | | |
| | 20 mL | 0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h | < 4 Stunden < 20 Minuten < 5 Minuten | < 14 Stunden < 75 Minuten < 15 Minuten | | | |

* Testbedingungen: Temperatur: 20 °C, Länge der Infusionsleitung: 150°

** Spritze: BD Precise

| | Genauigkeit | | | | | |
|--------------------------------------|-------------|--------|----------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| Bolusvolumen bei Okklusionsabbau* | Sprit-o** | Rate | Bolusvolumen bei Okklusionsabbau | | | |
| | Spritze | | 50 mmHg | 900 mmHg | | |
| | 50 mL | 5 mL/h | –0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL | $-0,05 \le X \le 0,35 \text{ mL}$ | | |

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

** Spritze: BD Precise 50 mL

HINWEIS:

- Die Infusionspumpe läuft kontrolliert rückwärts, um das Bolusvolumen beim Okklusionsabbau zu reduzieren.
- Während der Pumpenbewegung von 0 auf 1 m über dem Patientenniveau kann physikalisch bedingt ein Bolus (- 0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL) auftreten.

17.2.4 Bolusvolumengenauigkeit

| | Genauigkeit | |
|-----------------------|-------------------|--|
| Direkter Bolus* | ≤ 10 mL: ± 0,2 mL | |
| Programmierter Bolus* | > 10 mL: ± 3 % | |

* Testbedingung: 25 Messungen, Gegendruck: 0 mmHg, Temperatur: 20 °C, Länge der Infusionsleitung: 150 cm (60 in), Spritze: BD Precise.

17.2.5 Druckgenauigkeit

| | Genauigkeit |
|-------|--------------------------------------------|
| Druck | < 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ±15 % |

17.3 Förderraten-Einstellungen

| | | Spritze | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Einheit | 50 mL/ 60 mL | 30 mL | 20 mL | 10 mL | 5 mL | Mindestabstufung |
| Infusionsrate | mL/h | 0,1 → 1200 | 0,1 → 600 | 0,1 → 600 | 0,1 → 350 | 0,1 → 250 | $\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,10 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 1200) \end{array}$ |
| Direkter Bolus* PCA-Bolus** | mL/h | 50 → 1200 | 50 → 600 | 50 → 600 | 50 → 350 | 50 → 250 | 50 |
| | | 200 | 120 | 120 | 60 | 60 | Standardwerte |
| Programmierter Bolus Arzt-Bolus Initialdosis PCA-Initialdosis | mL/h | 0,1 → 1200 | 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 → 1200) |
| Entlüften | mL/h | 1200 | 600 | 600 | 350 | 250 | k. A. |
| KVO*** | mL/h | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 |

* Direkter Bolus Standardwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.

** PCA-Bolus Grundwert: 200 mL/h.

*** KVO-Grundwert = 1 mL/h

17.4 Einstellungen für das zu infundierende Volumen (VTBI)

| | Einheit | Einstellungsbereich | Standardwert | Mindestabstufung |
|------------------------------------------------------|---------|---------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volumenlimit | mL | 0,1 → 999 | k. A. | $\begin{array}{ccc} 0,1 & (0,1 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 999) \end{array}$ |
| Volumen/Zeit | mL | 0,1* → 99,9* | 0* | 0,1 (0,1 → 99,9) |
| PCA-Patientenbolus PCA-Arzt-Bolus Initialdosis | mL | 0,1* → 99,9* | 0,1* | 0,1 |
| Direkter Bolus | mL | 0,1 → 60** | k. A. | k. A. |

| | Einheit | Einstellungsbereich | Standardwert | Mindestabstufung |
|-----------------------------------------|---------|---------------------|--------------|------------------|
| Programmierter Bolus Initialdosis | mL | 0,1* → 99,9* | 0,1* | 0,1 |

* Gilt nur, wenn der Wert nicht zum aktuellen Medikament definiert wurde.

** 60 mL mit Medikament, 10 mL ohne Medikament

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

17.5 Einstellungen für die zu infundierende Dosis (DTBI)

| | Einheit | Einstellungsbereich | Standardwert | Mindestabstufung |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dosis | Alle | 0,01* → 9999* | 0* | $\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,01 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 9999) \end{array}$ |
| Programmierter Bolus PCA-Bolus Arzt-Bolus PCA-Initialdosis Initialdosis | Alle | 0,01* → 9999* | 0,01* | 0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999) |

* Gilt nur, wenn der Wert nicht zum aktuellen Medikament definiert wurde.

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

17.6 Infusionszeit

| | Format | Einstellungs- bereich | Standard- wert | Mindestabstufung | |
|------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Infusionszeit | hmin | 00h01min → 96h00min | k. A. | 00h | 01min |
| Programmierter Bolus PCA-Bolus Arzt-Bolus PCA-Initialdosis | hmins | 00h00min01sec → 24h00min00sec | k. A. | 00h00min01sec 00h01min00sec | 00h00min00sec → 00h59min59sec 1h00min00sec → 24h00min00sec |
| Initialdosis | hmins | 00h00min01sec → 24h00min00sec | k. A. | 00h00min01sec 00h01min00sec | 00h00min00sec → 00h59min59sec 1h00min00sec → 24h00min00sec |
| KVO Dauer der Alarmstumm- schaltung | hmin | 00h01min → 12h00min | 01h00min* | k | . A. |

| | Format | Einstellungs- bereich | Standard- wert | Mindestabstufung |
|-----------|--------|--------------------------|-------------------|------------------|
| Pause | hmin | 00h01min → 24h00min | k. A. | 00h01min |
| Sperrzeit | min | 01min → 360min | k. A. | 01 min |

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

Die Infusionszeit kann nur für Infusionen des Typs Volumen/Zeit oder Dosis/Zeit eingestellt werden.

17.7 Konzentration

Die nachstehenden, für die Konzentration verfügbaren Einstellungen gelten für die PCA-Therapie und die allgemeine Infusion.

| | Einheit | Einstellungsbereich | Standard- wert | Mindestabstufung |
|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konzentration | Dosis- einheit | 0,01 → 70000 | k. A. | $\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,01 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & 100 \rightarrow 70000 \end{array}$ |
| Verdünnungsvolumen | mL | 1 → 60 | k. A. | 1 |

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

17.8 Patientendaten

Die Körperoberfläche des Patienten ist in der PCA-Therapie nicht als Parameter verfügbar.

| | Einheit | Einstellungsbereich | Standardwert | Mindestabstufung |
|-----------------------------------|---------|---------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patientengewicht | kg | 0,25 → 350 | k. A. | 0,01 $(0,25 \rightarrow 9,99)$ 0,1 $(10,0 \rightarrow 19,9)$ 1 $(20 \rightarrow 350)$ |
| Körperoberfläche des Patienten | m² | 0,05 → 4,5 | k. A. | 0,01 |

17.9 Druckmanagement

| | Beschreibung der Einstellungen | Einstellungs- format | Standardwert |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|
| Modus | Infusionsdruckmodus. | 3 Stufen / Variabel | Variabel |
| DPS | Ermöglicht das Aktivieren der DPS-Option im Druckmenü. | Ja / Nein | Ja |
| Einheit | Auswahl Druckeinheit. | mmHg / kPa / PSI | mmHg |
| Gespeichertes Limit | Die letzte Änderung des Drucklimits wird für das nächste Einschalten automatisch gespeichert. | Aktiviert / Deaktiviert | Deaktiviert |

| | Beschreibung der Einstellungen | | Einstellungs- format | Standardwert |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| DPS gespeichert | Die letzte DPS-Änderung wird für das nächste Einschalten automatisch gespeichert. | | Aktiviert / Deaktiviert | Deaktiviert |
| | | Einstellungs- bereich (*) | Standardwert (*) | Mindestabstufung (*) |
| | Niedrig | 50 → 300 | 100 | 50 |
| 3 Level | Mittel | 150 → 700 | 250 | 50 |
| | Hoch | 250 → 900 | 500 | 50 |
| Variabel | Vollständiger Bereich | 50 → 900 | 750 | 25 (50 → 250) 50 (250 → 900) |
| | Maximallimit | 500 → 900 | 900 | 50 |
| DPS | Grenzwert erhöhen | 50 → 400 | 100 | 50 |
| | Grenzwert senken | 100 → 400 | 100 | 50 |

* Dieser Werte sind in mmHg angegeben.

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

17.10 Einheiten und Umrechnungsregeln

17.10.1 Dosierungseinheiten

Bei der PCA-Therapie können Sie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Einheiten zum Programmieren einer Infusion auswählen. Sie können die gewählte Einheit nicht für eine allgemeine Infusion auswählen.

| | Volumen | Dosis |
|------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil | - | microg, mg |
| Nach Konfiguration verfügbar | mL | nanog, microg, mg, g, microg/kg, mg/kg, mmol, mUnit, Unit cal, kcal, mEq |

17.10.2 Einheiten für die Konzentration

| | Einheiten | Zusatz |
|------------------------------------------------------|------------|--------|
| Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil | mg, microg | /mL |
| | Einheiten | Zusatz |
|------------------------------------|----------------------|----------|
| | nanog, microg, mg, g | |
| | mmol | |
| Einheiten für die Konzentration | m-Einheit, Einheit | /mL, /mL |
| | cal, kcal | |
| | mEq | |

17.10.3 Dosiseinheiten

| | Einheiten |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil | microg/h mg/h |
| Dosiseinheiten | nanog/h nanog/kg/min, nanog/kg/h |
| | microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h |
| | mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h |
| | g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h |
| | mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h |
| | m-Einheit/min, m-Einheit/kg/min, m-Einheit/kg/h |
| | Einheit/min, Einheit/h, Einheit/kg/min, Einheit/kg/h |
| | kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h |
| | mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h |
| | mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h |

17.10.4 Konvertierung von Einheiten

Die Infusionspumpe verwendet die folgenden Einheitenumrechnungen:

- 1 Mikroeinheit = 1000 Nanoeinheiten
- 1 m-Einheit = 1000 Mikroeinheiten
- 1 k-Einheit = 1000 Einheiten
- 1 Einheit/h = 24 Einheiten/24 h
- 1 Einheit/min = 60 Einheiten/h

17.10.5 Konvertierung von Konzentrationen und Dosisraten

Wenn Sie eine Infusion starten, konvertiert die Infusionspumpe die programmierten Parameter mithilfe der nachstehenden Gleichungen in Volumen und Förderrate.

| Umrechnung | | Gleichung |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------|
| Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen-Förderrate mL/h | mL/h= | Einheit/kg/h (Dosis) x kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration) |
| Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/m² in Volumenförderrate (mL/h) | mL/h = | Einheit/m²/h (Dosis) x m² (Körperoberfläche) Einheit/mL (Konzentration) |
| Bezeichnung einer Volumen-Förderrate | mL/h= | Einheit/h (Dosis) Einheit/mL (Konzentration) |
| Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen (mL) | mL= · | Einheit/kg (Dosis) x kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration) |
| Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/m² in Volumen (mL) | mL = | Einheit/m² (Dosis) x m² (Körperoberfläche) Einheit/mL (Konzentration) |
| Bezeichnung eines Volumens (mL) | mL = | Einheit (Dosis) Einheit/mL (Konzentration) |

18 Reinigung und Desinfektion

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

WARNHINWEIS



- Die Desinfektion muss sofort nach dem Reinigen erfolgen. Eine Desinfektion der Infusionspumpe ohne vorherige Reinigung ist nicht effektiv.
- Im Falle einer Kontamination mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten während des Pumpenbetriebs und sofern durch lokale Praktiken und Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zugelassen, sofort eine Schnellreinigung (wie unten beschrieben) durchführen. Immer die lokalen Schutzvorschriften befolgen.

18.1 Empfohlene und unzulässige Mittel



ACHTUNG

Empfohlene Mittel

- Reinigung: Didecyldimethylammoniumchlorid (Beispiel: Wip'Anios Excel von Anios)
- Desinfektion: Didecyldimethylammoniumchlorid (Beispiel: Wip'Anios Excel von Anios)

ACHTUNG

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:



- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

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

18.2 Schnellreinigungsverfahren

Schnellreinigungsverfahren können jederzeit bei sichtbarer Verschmutzung angewendet werden.

18.2.1 Schnellreinigung für die Infusionspumpe



WARNHINWEIS

Wenn die Reinigung bei laufender Infusionspumpe durchgeführt wird, muss die Tastatur gesperrt werden, um eine unabsichtliche Modifikation der Infusionsparameter zu verhindern



INFORMATION

Eine Schnellreinigung der Infusionspumpe während der Infusion ersetzt die erforderliche gründliche Reinigung nicht.

- 1. Stellen Sie sicher, dass die Tastatur gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Infusionspumpe nicht bewegen.
- 2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Infusionspumpe abwischen.
- 3. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, wie in Reinigungsanweisungen beschrieben.

18.2.2 Schnellreinigung für den Patiententaster



INFORMATION

Eine Schnellreinigung des Patiententasters während der Infusion ersetzt die erforderliche gründliche Reinigung, wie in *Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion* auf Seite 148 beschrieben, nicht.

- 1. Die Taste **Stop** an der Infusionspumpe drücken, damit während der Reinigung des Patiententasters kein unbeabsichtigter Bolus verabreicht wird.
- 2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen des Patiententasters, der Kabelverschraubung und des Kabels abwischen.
- 3. Infusion erneut starten.
- 4. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, wie in *Reinigungsanweisungen* beschrieben.

18.3 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe und des Patiententasters

Die Infusionspumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren.

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

18.4 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

Bitte befolgen Sie die beiliegenden Anweisungen, um eine effektive Reinigung und Desinfektion des Gerätes zu gewährleisten.

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

Die folgenden Warnhinweise werden zum Schutz des Personals vor einem Stromschlag bereitgestellt und um das Gerät vor Schäden zu schützen, die eine Fehlfunktion verursachen können.

Die Infusionspumpe darf nur von qualifiziertem Personal gereinigt und desinfiziert werden.

Δ

ACHTUNG

Durch die folgenden Aktionen kann das Gerät beschädigt und unbrauchbar werden:

- Die Infusionspumpe und den Taster nicht sterilisieren. Nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf die Anschlüsse sprühen. Es wird empfohlen, Reinigungstücher zu verwenden.

18.4.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.
- Weder das Netzkabel noch die anderen Kabel (einschließlich des Kabels des Patiententasters) sind eingesteckt.

- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll für die Infusionspumpe

- 1. Die Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- 2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
- Alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe (Gehäuse, Schutzhaube und Schlösser, Tastatur, Spritzenniederhalter, Spritzenschieberschutz, Antriebsverriegelung, Spritzenniederhalter usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.
 - Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
- 4. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
- 5. Die Infusionspumpe absetzen, den silbernen Tragegriff, den Patiententasterhalter, das Kabelfach, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
- 6. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
- 7. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
- 8. Mit einem Tupfer alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
- 9. Das Netzkabel und sämtliches Pumpenzubehör abwischen.
- **10.** Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

Protokoll für den Patiententaster

- 1. Den Patiententaster auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- 2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
- 3. Alle freiliegenden Oberflächen (Gehäuse, Tastenbereich, Riemen, Kabelverschraubung, Kabel und Anschluss) gründlich abwischen.

Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse oder den Anschluss laufen oder tropfen lassen.

- 4. Sicherstellen, dass der Patiententaster für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
- 5. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

18.4.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.
- Weder das Netzkabel noch die anderen Kabel (einschließlich des Kabels des Patiententasters) sind eingesteckt.
- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll für die Infusionspumpe

- 1. Die zuvor gereinigte Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.

- Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
- **3.** Die Infusionspumpe absetzen, den silbernen Tragegriff, den Patiententasterhalter, das Kabelfach, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
- **4.** Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
- 5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
- 6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Infusionspumpe einwirken lassen.
- 7. Das Netzkabel und sämtliches Pumpenzubehör abwischen.
- 8. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

Protokoll für den Patiententaster

- 1. Den zuvor gereinigten Patiententaster auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen abwischen. Darauf achten, dass alle schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse oder den Anschluss laufen oder tropfen lassen.
- 3. Mit einem neuen Einwegtuch den Schritt 2 wiederholen.
- 4. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf dem Patiententaster einwirken lassen.
- 5. Das Gerät bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

19 Stromversorgung

19.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung

Achten Sie darauf, dass die Wechselstromspannung den auf dem Geräteschild angegebenen Werten auf der Unterseite des Geräts entspricht. Die zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.



WARNHINWEIS

Es wird empfohlen, die Infusionspumpe und ihre Zubehörteile in Verbindung mit dem Netzkabel und dem von Fresenius Kabi gelieferten Zubehör aus der Agilia Reihe zu verwenden. Wenn kein solches Netzkabel verfügbar ist, ist unbedingt ein Kabel mit denselben Spezifikationen zu verwenden.

ACHTUNG

- Wenn eine Steckdosenleiste zum Anschluss an die Infusionspumpe verwendet wird, muss diese als Medizinprodukt zugelassen sein.
- Die Steckdose muss immer zugänglich sein, damit die Netzverbindung im Notfall unterbrochen werden kann.

19.2 Vorsichtmaßnahmen für den Akku

Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

Die folgenden Positionen können Lecks, Überhitzen, Rauchbildung, Explosion oder Feuer verursachen, was Leistungseinbußen, Fehler, Schäden am Gerät oder eine Verletzung des Anwenders zur Folge haben kann:

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

ACHTUNG

Den Akku nur gegen Original-Fresenius Kabi Akkus austauschen.

Arbeiten am Akku dürfen nur bei ausgeschalteter Infusionspumpe und gezogenem Stecker durchgeführt werden.



Bei fehlerhafter Handhabung des Akkus kann dieser unbrauchbar werden. Die Verwendung eines mangelhaften oder beschädigten Akkus kann zum vorzeitigen Anhalten der Infusion und/oder zu einem Lithium-Leck führen, das sowohl für die Anwender als auch für die Patienten schädlich sein kann.

Macht der Akku den Eindruck, dass er beschädigt ist, oder funktioniert er nicht wie erwartet, bitte die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

19.3 Akkubetrieb

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

Bevor die Infusionspumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku bei ausgeschaltetem Gerät für etwa 6 Stunden über das Netzkabel an einer Stromversorgung geladen werden.



INFORMATION

Während des Betriebs das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen lassen, um die Akkuladung und die Leistung aufrechtzuhalten und die Akkukapazität und Leistung

zu maximieren. Die wesentliche Leistung und das Verhalten des Geräts werden während des Ladevorgangs nicht beeinträchtigt.

20.1 Stromversorgung

Es ist zwingend erforderlich, ein Agilia Netzkabel zu verwenden, das der Norm IEC 60227 entspricht. Der Netzkabel-Querschnitt muss mindestens 0,75 mm² betragen.

Eine Liste der kompatiblen Netzkabel ist in der Broschüre zu den Systemkomponenten enthalten.

| | >> Stromversorgung | 100 V–240 V ~/50/60 Hz mit Betriebserdung |
|--------------|---------------------------|--------------------------------------------|
| Wechselstrom | Maximale Stromaufnahme | 10–15 VA |
| | Schutzsicherung | 1 X T1,6 AH 250 V zugänglich über Akkufach |

20.2 Akku

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

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

Das Gerät ist mit einem dieser Akkus ausgestattet:

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

Für Informationen zur Identifizierung des installierten Akkutyps siehe das technische Handbuch der Infusionspumpe.

| Merkmale | 7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku | | |
|-------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| Gewicht | Ca. 100 g | | |
| Akkurestkapazität | Förderrate 5 mL/h 5 mL/h | Wi-Fi ✓ × | Akkurestkapazität > 6 h > 11 h |
| Akku aufladen | Bei ausgeschalteter Infusio Infusionspumpe: < 20 h | nspumpe: < 6 h / be | ei eingeschalteter |
| Merkmale | 7,34 V 2,75 Ah - Li-ion-Sm | art-Akku | |
| Gewicht | Ca. 100 g | | |
| Akkurestkapazität | Förderrate 5 mL/h 5 mL/h | Wi-Fi ✓ × | Akkurestkapazität > 8 h > 17 h |
| Akku aufladen | Bei ausgeschalteter Infusio Infusionspumpe: < 21 h | nspumpe: < 7 h / be | ei eingeschalteter |

✓ = Wi-Fi aktiviert

x = Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet

20.3 Stromverbrauch

Der Energieverbrauch der Infusionspumpe liegt unter normalen Betriebsbedingungen bei etwa 3,5 W.

20.4 Kommunikationsport

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

| Serielles Kabel | TTL-Ausgang |
|------------------|------------------------------------------------------|
| Eingangsleistung | 10 V/15 W zur Stromversorgung des Produkts |
| Ausgangsleistung | → 5 VDC/150 mA zur Versorgung des Agilia USB-Kabels. |

20.5 Infrarot-Kommunikation

Die Infusionspumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

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

20.6 Lautstärken

20.6.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)

| Förderrate (mL/h) | Lautstärke (dB(A)) |
|-------------------|--------------------|
| 0 | 21 |
| 1 | 23 |
| 20 | 27 |
| 100 | 30 |
| 400 | 49 |
| 1200 | 32 |

HINWEIS: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

20.6.2 Alarmlautstärke

| Alarm- priorität | Alarmlautstärkebereich (Minimum-Einstellung) (siehe Alarmtonstärke auf Seite 108) | | Alarmlautstärkebereich (Maximum-Einstellung) (siehe Alarmtonstärke auf Seite 10 | | reich lung) If Seite 108) | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|-----------|
| | Bereichswerte | | Messwerte | Bereichswerte | | Messwerte |
| Hoch | 55 | 70 | 63,2 | 70 | 80 | 75,1 |
| Mittel | 54 | 64 | 58,5 | 64 | 75 | 70 |
| Niedrig | 52 | 62 | 56,8 | 59 | 70 | 64,2 |

HINWEIS: dB(A) ist der A-gewichtete Schalldruckpegel, der in einer Hämisphäre mit einem Radius von 1 m gemäß Tabelle B.1 der ISO 3744:2010 gemessen wird und definiert ist in IEC 60601-1-8: ed 2006; Am.2: 2020.

20.7 Konformität

| Elektromedizinische Gerätesicherheit | Erfüllt die folgenden Normen: EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-1-8 | IP32 (Infusionspumpe) IP27 (Patiententaster Außenanschluss) | Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) | Erfüllt die folgende Norm: EN/IEC 60601-1-2 | ł | Fehlerstromschutz: Anwendungsteil mit Defibrillationsschutz Typ CF |
| Spezifische Normen | EN/IEC 60601-2-24 | | Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II Betriebserdung** |

* Die Regenerationszeit der Infusionspumpe nach einer Defibrillation beträgt ca. 2 Sekunden.

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

20.8 Abmessungen und Gewicht

Abmessungen und Gewicht der Infusionspumpe ohne Schutzhaube

| H/B/T | 150 x 350 x 195 mm |
|--------------|--------------------|
| Gewicht | Ca. 2,5 kg |
| Displaygröße | 70 x 35 mm |

Abmessungen und Gewicht der Infusionspumpe mit Schutzhaube

| H/B/T | 150 x 350 x 210 mm |
|---------|--------------------|
| Gewicht | Ca. 2,7 kg |

| H/B/T | 20 x 35 x 115 mm (ohne Kabel) oder 20 x 35 x 1960 mm (mit Kabel) |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| Gewicht | Ca. 65 g |

20.9 Trompeten- und Startkurven



WARNHINWEIS

Ein Infusionsstart bei einer Förderrate unter 5 mL/h kann aufgrund einer längeren Anlaufphase zu einer Verzögerung in der Medikamentenverabreichung führen.

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

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

Das zum Erhalt dieser Ergebnisse verwendete Testprotokoll wird in der Norm IEC 60601-2-24:2012 beschrieben.

Diese Kurven verwenden, um die Genauigkeit der Infusionsparameter für bestimmte Medikamente und Konzentrationen festzustellen.

Verwendete Spritze: BD Precise 50 mL

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

Empfehlungen für optimale Leistung und Sicherheit, wenn die Infusionspumpe allgemein mit niedrigen Förderraten verwendet wird (≤ 20 mL/h):

- Den Bereich der verfügbaren Förderraten in Übereinstimmung mit der maximalen Förderrate begrenzen, die verwendet werden soll.
- Die Abschaltdruckgrenze reduzieren, um die Zeit bis zur Okklusionserkennung zu verkürzen.

20.9.1 Förderrate: 1 mL/h













ersten 2 Stunden)



Abbildung 26: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden)

21.1 Allgemeine Informationen

Das Agilia Connect Infusionssystem ist mit einem IEEE 802.11 HF-Sender ausgestattet, der in die Agilia WiFi eingebaut ist. Er wird nach folgenden Normen und Frequenzen betrieben:

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

Das integrierte Wi-Fi-Modul der Agilia WiFi Infusionspumpen soll in periodischen Kommunikationszyklen folgende Aufgaben durchführen:

- Übertragung von Datensätzen (von Server-Software an die Infusionspumpe)
- Übertragung der Pumpenhistorie (von der Infusionspumpe an einen Server)
- Kommunikation allgemeiner Informationen zum Betriebszustand der Infusionspumpe

Agilia Infusionspumpen enthalten Sender mit den folgenden IDs:

- FCCID: Z64-CC3235MOD
- IC ID: 451I-CC3235MOD

Agilia WiFi-Infusionspumpen müssen so aufgestellt werden, dass ein Sicherheitsabstand von mindestens 20 cm (8 in) zu allen Personen eingehalten wird. Sie dürfen nicht gemeinsam mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.

Agilia Infusionspumpen unterstützen ein verborgenes Netzwerk.

Agilia WiFi Pumpen müssen von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal konfiguriert werden.



INFORMATION

Bei einer Unterbrechung der Kommunikation mit dem WLAN kann die Infusionspumpe wie vorgesehen verwendet werden. Für weitere Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

21.2 Technische Spezifikationen

| | Beschreibung | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Technologie | IEEE 802.11 a/b/g/n | | |
| Frequenzband | 2,412 → 2,472 GHz (2,4 GHz ist das ISM-Band) 5,180 → 5,825 GHz (High Band) | | |
| Modulation | DSSS, CKK, OFDM, MCS7 | | |
| WLAN-Sicherheit | WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK | | |
| Netzwerkprotokolle | IPv4 und IPv6 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS | | |
| Typische Sendeleistung (± 2 dBm) | 16 dBm für 802.11b DSSS 16,3 dBm für 802.11b CCK 15,3 dBm für 802,11g/n OFDM 15,1 dBm im Modus 802.11a | | |

21.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe *Hinweise und Herstellererklärung zur EMV* auf Seite 166.

USA – FCC-Hinweis



INFORMATION

Bei Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Kontrollstelle genehmigt wurden, erlischt u. U. die Berechtigung des Anwenders zur Bedienung des Geräts.

Europa – Richtlinie für Funk- und Telekommunikationsendgeräte

Dieses Produkt ist als Funkgerät ausgewiesen, das harmonisierte Frequenzen und Leistungsstufen für Europa verwendet.

21.4 Protokolle und Standards

Die WLAN-Funktionalität nimmt Bezug auf und basiert auf den folgenden Protokollen und Standards:

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (Wi-Fi Protected Access) ist eine langfristige Sicherheitslösung für WLAN-Netze. Für weitere Informationen siehe IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), IPv6 (Internet Protocol Version 6), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), HTTP (Hypertext Transfer Protocol) und HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sind standardmäßige Datenübertragungsprotokolle, die für das Internet und ähnliche Netzwerke verwendet werden.

Agilia-Infusionspumpen benötigen keine aktive WLAN-Kommunikation, um wie vorgesehen zu funktionieren (infundieren). Sämtliche WLAN-Transaktionen werden vom Gerät initiiert und sind von Natur aus periodisch. Eine fehlende Verbindung (Beispiel: außer Reichweite) hat keine Auswirkung auf die Infusionsfunktion des Gerätes. Daten werden in den Warteschleifenspeicher gestellt und erneut gesendet, wenn wieder eine Verbindung besteht. Datenintegrität und Dienstqualität sind feste Bestandteile des Designs. Das System muss von einem qualifizierten und geschulten technischen Anwender oder einem Vertreter von Fresenius Kabi abgesichert und gepflegt werden.

22 Fehlerdiagnose und -behebung

| Störung | Empfohlene Maßnahmen | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Die Infusionspumpe ist instabil befestigt. | Überprüfen, ob der Gerätehalter richtig befestigt ist. | | |
| Die Infusionspumpe ist beschädigt oder es wurde eine Anomalie festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch). | Netzkabel abziehen. Sofort die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Infusionspumpe wurde fallen gelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinneren Schaden verursacht hat. | Die Infusionspumpe nicht verwenden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Stromversorgungsanzeige leuchtet nicht, wenn die Infusionspumpe in das Agilia Link Gerät eingesetzt wird. | Überprüfen, ob Agilia Link an die Stromversorgung angeschlossen ist. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe richtig in das Agilia Link Gerät eingesetzt ist. Es sollte ein Signalton zu hören sein. Wenn das Problem fortbesteht, sicherstellen, dass die Anzeige der Stromversorgung aufleuchtet, wenn die Infusionspumpe direkt an die Stromversorgung angeschlossen wird. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Das Schloss an der Infusionspumpe für die Schutzhaube klemmt. | Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Infusionspumpe kann nicht vom Halter entfernt werden. | Sicherstellen, dass das Schloss des Gerätehalters entsperrt ist. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Infusionspumpe startet nicht, nachdem auf | Die Infusionspumpe an eine Wechselstromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Infusionspumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden. | Den Kabelanschluss prüfen. Den Pumpenanschluss überprüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |

| Störung | Empfohlene Maßnahmen | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich. | Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen. Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. Prüfen, ob die Temperatur der Infusionslösung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Tastaturprobleme (Tasten, LEDs). | Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen. Kontrast prüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Infusionspumpe schaltet sich selbsttätig aus. | Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Infusionspumpe ordnungsgemäß geladen wurde. | Die Spannungsversorgung überprüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die Infusionspumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird. | Der Akku ist vollständig entleert: Akku laden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Die LED-Anzeige am Patiententaster leuchtet nicht. | Sicherstellen, dass der Patiententaster an die Infusionspumpe angeschlossen und dass die Infusionspumpe eingeschaltet ist. Sicheerstellen, dass der Patiententaster richtig eingesteckt ist und dass das Kabel nicht beschädigt ist. Den Patiententaster an eine andere Agilia SP PCA Infusionspumpe anschließen, wenn das Problem fortbesteht. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |

| Störung | Empfohlene Maßnahmen | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Kein Signalton, wenn die Bolus-Taste am Patiententaster gedrückt wird. | Sicherstellen, dass der Patiententaster an die Infusionspumpe angeschlossen und dass die Infusionspumpe eingeschaltet ist. Sicherstellen, dass der Signalton der Bolus-Taste in der Pumpenkonfiguration aktiviert ist. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Wi-Fi-Kommunikationsfehler. | Die IT- oder die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |
| Beim Start zeigt die Infusionspumpe Folgendes an: "Software wird aktualisiert". | Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung ausgeblendet wird und die Infusionspumpe wie gewöhnlich startet. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. | | |

23 Recycling



Akkus, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Vor der Entsorgung muss sichergestellt werden, dass ein ausgebildeter Techniker den Akku gemäß dem im Technischen Handbuch beschriebenen Verfahren aus dem Gerät entfernt.



INFORMATION

- Den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle bzgl. weiterer Informationen zu den Abfallverarbeitungsbestimmungen und zur Zerlegung des Geräts kontaktieren.
- Für die ordnungsgemäße Entsorgung nach der Verwendung die Richtlinien der Gesundheitseinrichtung befolgen.

24 Garantie

24.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

24.2 Beschränkte Gewährleistung

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

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

INFORMATION



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

24.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Für weitere Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

25.1 Elektromagnetische Verträglichkeit



GEFAHR

Agilia SP PCA WiFi Infusionspumpen nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.



WARNHINWEIS

- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Bei Installation auf dem Link+ Agilia die Infusionspumpe ausschließlich gemäß dem in der Gebrauchsanweisung des Link+ Agilia beschriebenen elektromagnetischen Umgebungsumfelds verwenden.

Bei Ausnahmen der in dem Technischen Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Infusionspumpe im Umfeld anderer Elektrogeräte installiert werden soll.

Bestimmte Stellen (z. B. Schrauben) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen. Bestimmte Stellen (z. B. Akkukontakte beim Akkuaustausch) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen.

25.2 Elektrostatische Entladung (ESD)

ACHTUNG

Elektronische Komponenten und Halbleiter können durch elektrostatische Entladung (ESD) zerstört werden. Insbesondere MOS-Komponenten (Metalloxidhalbleiter) können durch direkte oder indirekte Entladungen beschädigt werden. Durch ESD verursachte Schäden sind manchmal nicht sofort erkennbar und Fehlfunktionen können erst nach langer Betriebszeit auftreten.

 Das Überschreiten und/oder Wiederholen des Testniveaus, das in den Hinweisen und in der Herstellererklärung zur EMV erreicht wird, kann das Gerät dauerhaft beschädigen und/oder ernsthafte Fehlfunktionen (z. B. Kommunikationsverlust und Systemausfälle) verursachen.

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

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

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

- Verwendung antistatischer Geräte
- Vorherige Entladung des Anwenders (unten erklärt)
- Antistatische Kleidung

Die beste Vorsichtsmaßnahme ist das vorherige Entladen des Anwenders an einem geerdeten metallischen Gegenstand wie z. B. einer Metallschiene, einem Metallpfosten oder einem metallischen Teil hinten am Agilia.

Für Wartungsarbeiten an der Agilia Infusionspumpe muss das Gerät auf eine ESD-Arbeitsfläche gestellt werden, und der Anwender muss ein spezielles leitendes ESD-Armband tragen.

25.3 EMV und wesentliche Funktionen

Für normale Betriebsbedingungen (siehe *Einsatzumgebung* auf Seite 12) ist die wesentliche Leistung der Agilia Infusionspumpe in *Wesentliche Funktionen* auf Seite 139 definiert.

Im Falle von elektromagnetischen Störungen, bei denen die geltenden Grenzwerte der EMV-Normen überschritten werden, kann der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistungen für den Patienten folgende Auswirkungen haben: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Stromschlag.

Der Kunde oder Anwender ist dafür verantwortlich, das Gerät vor der Anwendung wie in Anwenderprüfung auf Seite 122 beschrieben zu prüfen und die EMV-Hinweise in *Hinweise zur* elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen auf Seite 167 zu beachten.

25.4 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Agilia Infusionspumpe wurde gemäß den EMV-Normen für Medizinprodukte geprüft. Die Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Die Einschränkung der ausgesendeten Strahlung verhindert unerwünschte Störungen mit anderen Geräten.

Die Agilia Infusionspumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft.

- Die Agilia Infusionspumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und tragbaren Hochfrequenzgeräten einhalten (wie z. B. zu Smartphones, Antennen...). Informationen zur Verwendung von RTLS-Tags finden sich in *RTLS-Tag* auf Seite 180. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und elektrochirurgischen Geräten ein. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Agilia Infusionspumpen dürfen Ultraschallgeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Durch mechanische Störeinflüsse können die Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia Infusionspumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Netzteile und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Anwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen,
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.



Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

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

- Die Agilia Infusionspumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Die Kabelverlegung ändern.
- Das Netzkabel der Agilia Infusionspumpe an eine geschützte/gesicherte/gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Spannungsversorgung) anschließen.
- Den Abstand zwischen der Agilia Infusionspumpe und dem störenden Gerät vergrößern.
- Die Agilia Infusionspumpe an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen als die, an die der Patient oder das störende Gerät angeschlossen ist.
- Der Anwender sollte aber auf alle Fälle unabhängig vom Kontext einen Test auf Interoperabilität in einer realen Situation durchführen, um die richtige Aufstellung und den richtigen Standort zu finden.

Wenn das Problem fortbesteht, darf die Infusionspumpe in der beschriebenen Umgebung nicht verwendet werden.

Weitere Informationen zur EMV-Konformität enthält das Technische Handbuch der Agilia Infusionspumpe.

25.4.1 Tabelle 1 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

\triangle

- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

| Emissionstest | Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Die Agilia Infusionspumpe verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Abstrahlungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten, die in der Nähe stehen. | |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | Die Agilia Infusionspumpe ist für | |
| Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2 | Klasse A | geeignet, außer in Wohnräumen und Einrichtungen, die direkt an | |
| Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3 | Konform | das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind. | |

| Emissionstest | Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Leitungsgeführte Emissionen 150 kHz bis 108 MHz CISPR 25 | Klasse 5 | Die Agilia Infusionspumpe eignet sich für den Einsatz in Kraftfahrzeugumgebungen. | |
| Abgestrahlte Emissionen 150 kHz bis 2,5 GHz CISPR 25 | Klasse 3 | | |

25.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit



- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 Ed3 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Konformitäts- stufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosta- tische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material, die vorherige Entladung des Anwenders oder das Tragen von antistatischer Kleidung. |
| Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/- Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Energiever- sorgungs- leitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen | ±2 kV für Energiever- sorgungs- leitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Überspan- nung IEC 61000-4-5 | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 Ed3 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Konformitäts- stufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spannungs- einbrüche, kurze Unter- brechungen und Spannungs- schwankungen an Netzeingangs- leitungen IEC 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (weniger als die Akkukapazität), sorgt der eingebaute |
| | 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen | 40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen | kann. |
| | 70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen | 70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen | |
| | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s | <5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s | |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8 | 3 A/m 400 A/m | 400 A/m | Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Sollten die Messungen der Umgebung der Agilia Infusionspumpe ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes die oben beschriebene Konformitätsstufe überschreiten, muss die Agilia Infusionspumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen der Agilia Infusionspumpe oder das Installieren einer magnetischen Abschirmung notwendig sein. |

HINWEIS: "Ut" ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

25.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit



- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 Ed3 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Konformitäts- stufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet wird). |
| Geleitete HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Entfällt | 3 Vrms | Empfohlener Schutzabstand: D = 0,35 \sqrt{P} , bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz |
| Abgestrahlte HF IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 10 V/m | D = 0,35 \sqrt{P} , bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 0,7 \sqrt{P} , bei einer Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D die empfohlene Distanz in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern laut einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) sollten unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen. Störungen durch in der Nähe befindliche Geräte werden durch nebenstehendes Symbol kenntlich gemacht: |

HINWEIS:

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

25.4.4 Tabelle 6- Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Agilia Infusionspumpe

INFORMATION

 Die Agilia Infusionspumpe und das entsprechende Zubehör sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden.



 Der Anwender der Agilia Infusionspumpe kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia Infusionspumpe einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Sender) richtet.

 Das Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies aber erforderlich ist, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration (Infusionspumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.

| Maximale Ausgangsnennleistung | Schutzabstand gemäß Senderfrequenz in Metern (m) IEC 60601-1-2 Ed3 | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|--|
| des Senders (W) | 150 kHz bis 80 MHz D = 0,35 √ P, | 80 MHz bis 800 MHz D = 0,35 \sqrt{P} , | 800 kHz bis 2,5 GHz D = 0,7 √ P, | |
| 0,01 | 0,04 | 0,04 | 0,07 | |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 | |
| 1 | 0,3 | 0,3 | 0,7 | |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 | |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7 | |

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand D in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Erklärungen des Herstellers.



INFORMATION

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

25.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

Um die Kompatibilität mit dem neuen EMV-Standard IEC/EN 60601-1-2 Ausgabe 4.1 und speziellen Umgebungen zu gewährleisten, sind nachfolgend spezifische, zusätzliche oder von den grundlegenden Tests abweichende Tests gemäß der Risikoanalyse des Herstellers aufgeführt.

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Erreichte Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | Bei Fußbodenbelägen aus Holz, Fliesen sowie Beton und einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % können die jeweiligen Konformitätslevel garantiert werden. Können die Umgebungs- bedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung. |
| Abgestrahlte HF – IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Für Funkkonformität gemäß IEC 301489-1 und IEC 30189-17: 3 V/m, 2,7 GHz bis 6 GHz | 10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz bis 6 GHz | Tragbare und mobile HF-Kommunika- tionsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe, (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann). Für Standard- kommunikations- dienste und -geräte wurden die spezifischen Frequenzen für einen Mindestannäherungs- abstand von 30 cm getestet. |

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Erreichte Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfme- thode | 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 217 Hz, 9 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 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 80 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m | Für Mindestannäherungs- abstand von 30 cm (12 Zoll) Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte dürfen nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden. |
| Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung | ±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung | Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen. |
| Über- spannung IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus | ±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet. |

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Erreichte Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleitete HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM-Funkbereichen | 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM-Funkbereichen | Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6). |

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Erreichte Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Netz- frequenz (50/60 Hz) magne- tisches Feld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 400 A/m | Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Infusionspumpe die oben angegebenen Magnetfeld-Konformi- tätsstufen überschreitet, muss die Agilia Infusionspumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Infusionspumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen. |

| Störfestig- keitstest | IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel | Erreichte Konformitätsstufe des Geräts | Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spannungs- einbrüche, kurze Unter- brechungen und Spannungs- schwan- kungen an Netz- eingangs- leitungen IEC 61000-4-11 | 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0° | 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0° | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen. Sollte die Stromversorgung kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiter betrieben wird. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (als die Akkukapazität) muss die Agilia Infusionspumpe über eine externe Spannungsquelle (USV) versorgt werden. Hinweis: Ut ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus. |
| Näherung Magnetfeld IEC 61000-4-39 Prüfme- thode | 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz | 65 A/m 7,5 A/m | Das RFID-Immunitäts- phänomen sollte in folgendem Frequenzbereich liegen: 9 kHz bis 13,56 MHz. |

26 Service

26.1 Informationen zur Geräteservice

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

- 1. Fresenius Kabi kontaktieren, um Verpackungsmaterial anzufordern (sofern nicht vorhanden).
- 2. Das Gerät reinigen und desinfizieren.
- 3. Das Gerät mit dem bereitgestellten Verpackungsmaterial verpacken.
- 4. Das Gerät an Fresenius Kabi versenden.



INFORMATION

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

26.2 Wartungsanforderungen



WARNHINWEIS

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 6 Jahre durchführen. Die Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu Schäden an dem Gerät und zu einem Funktionsausfall führen.



WARNHINWEIS

Geräte, die fallen gelassen wurden oder nicht wie erwartet funktionieren, dürfen nicht verwendet werden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi-Vertreter kontaktieren.



ACHTUNG

Keine Wartungs- oder Servicemaßnahmen durchführen, während das Gerät bei einem Patienten verwendet wird.

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

- Eine präventive Wartung muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen durchgeführt werden. Die Reparatur des Geräts darf ausschließlich von autorisiertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Bei der Inspektion des Geräteinneren müssen spezielle Regeln eingehalten werden, um das Gerät nicht zu beschädigen.
- Beim Austausch von Komponenten nur Ersatzteile von Fresenius Kabi verwenden.

Die mittlere Lebensdauer der Infusionspumpe beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, die Wartung ist wie oben beschrieben ordnungsgemäß durchgeführt worden.



INFORMATION

Wenn das Gerät ein Update benötigt, erhalten Sie von Fresenius Kabi oder dem Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter die entsprechenden Informationen. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung, die Anweisungen von Fresenius Kabi zu befolgen.

26.3 Qualitätskontrolle

Die regelmäßige Qualitätskontrolle (nicht in der Garantie enthalten) beinhaltet die im Technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte.



INFORMATION

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

26.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Informationen und Kontaktdaten:

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

27.1 Anbringen des Schildes



WARNHINWEIS

Die Positionierung des RTLS-Tags ist strikt einzuhalten, um etwaige Störeinflüsse zu vermeiden, die die Infusionspumpenleistung beeinflussen können.



ACHTUNG

Das RTLS-Tag entfernen, wenn sich die Infusionspumpe nicht wie erwartet verhält, solange es mit der Infusionspumpe verbunden ist.

1. Eine Fläche mit einer Größe von 44 x 34 mm an der Seite der Infusionspumpe lokalisieren. Das Schild muss, wie nachfolgend dargestellt, in dem grauen Bereich positioniert werden.



Abbildung 27: Agilia SP Produktreihe (linkes Feld)



ACHTUNG

Bei der Installation des RTLS-Tags an der Infusionspumpe ist darauf zu achten, dass das Pumpengehäuse nicht beschädigt wird. Durch Modifikationen können die Infusionspumpe und/oder ihre internen Komponenten beschädigt und unbrauchbar werden. Zum Positionieren eines RTLS-Tags auf Agilia Infusionspumpen nur biokompatibles Material verwenden.

- 2. Das dem Schild beiliegende doppelseitige Klebeband an die oben definierte Stelle kleben.
- 3. Schild aufkleben 1.



Abbildung 28: Position bei der Agilia SP Produktreihe

27.2 Einsatzumgebung

Die RTLS-Schilder müssen unter denselben Betriebsbedingungen verwendet werden wie bei der Agilia Infusionspumpe. Siehe *Einsatzumgebung* auf Seite 12.
27.3 Schild-Konformität



ACHTUNG

Die verwendeten RTLS-Tags müssen den aktuellen Richtlinien und Verordnungen für Funkanlagen und elektrische Geräte entsprechen. Inkompatible Tags können die Pumpenleistung beeinträchtigen.

| Funk, EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) | FCC Teil 15 Unterabteilung C Klasse B Unterabteilung B EN/IEC 300-328, EN/IEC 301-489 Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED) Funkanlagen S.I.2017/2016 (RED) RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, RoHS 2-Richtlinie S.I.2012/3032 Sicherheit: CE, UKCA |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sicherheit | EN62368/UL62368/IEC62368, Japan 201-200209 |

A Begriffserklärung

| Begriff | Beschreibung |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Α | Ampere |
| AC | Alternating Current (Wechselstrom) |
| Ah | Ampere-hours (Amperestunden) |
| AIDC | Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung) |
| AM | Amplitude Modulation (Amplitudenmodulation) |
| A/m | Ampere pro Meter |
| BPSK | Binary Phase Shift Keying (Binäre Phasenumtastung) |
| BSA | Body Surface Area (Körperoberfläche) |
| cal | Calorie (Kalorie) |
| ССК | Complementary Code Keying (Ergänzender Zugangscode) |
| CDC | Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde) |
| CISPR | Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) |
| CT-Scan | Computed Tomography (Computertomographie) |
| CVD | Coordinated Vulnerability Disclosure (Koordinierte Offenlegung von Schwachstellen) |
| dB(A) | Decibels (Dezibel) |
| dBm | Decibels-Milliwatts (Dezibel-Milliwatt) |
| DC | Direct Current (Gleichstrom) |
| DCOM | Distributed Component Object Model (Vertriebskomponenten-Objektmodell) |
| DECT | Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation) |
| DEHP | Di(2-Ethylhexyl)-Phthalat |
| DERS | Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern) |
| DHCP | Dynamic Host Configuration Protocol (Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll) |
| DI | Dose Infused (Infundierte Dosis) |
| DPS | Dynamic Pressure System (Dynamisches Drucküberwachungssystem) |
| DSSS | Direct Sequence Spread Spectrum (Spektrum direkte Sequenzen) |
| DTBI | Dose To Be Infused (Zu infundierende Dosis) |

| Begriff | Beschreibung |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DUR | Duration (Dauer) |
| EKG | Electrocardiogram (Elektrokardiogramm) |
| ECMO | ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Extrakorporale Membranoxygenierung) |
| EEG | Electroencephalogram (Elektroenzephalogramm) |
| EMC | Electromagnetic compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit) |
| ErXX | Error Message (Fehlermeldung) |
| ESD | Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung) |
| FCC | Federal Communications Commission (Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den USA) |
| FM | Frequency Modulation (Frequenzmodulation) |
| ft | Feet (Fuß) |
| FTP | File Transfer Protocol (Dateiübertragungsprotokoll) |
| GPL | General Public License (Allgemeine öffentliche Lizenz) |
| GTIN | Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer) |
| H/W/D | Height / Width / Depth (Höhe/Breite/Tiefe) |
| HF | High Frequency (Hochfrequenz) |
| hPa | Hectopascals (Hektopascal) |
| НТТР | Hypertext Transfer Protokoll (Hypertext-Übertragungsprotokoll) |
| Hz | Hertz |
| IC | Industry Canada (Kanadische Industrie) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (Internationale elektrotechnische Kommission) |
| IEEE | Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut der Elektro- und Elektronikingenieure) |
| IFU | Instructions For Use (Gebrauchsanweisung) |
| in | Inches (Zoll) |
| IT | Information Technology (Informationstechnologie) |
| IV | Intravascular (Intravaskulär) |
| kg | Kilogramm |
| куо | Keep Vein Open |
| lb(s) | Pound(s) (Pfund) |

| Begriff | Beschreibung |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| LED | Light Emitting Diode (Leuchtdiode) |
| mA | Milliampere |
| mEq | Milliequivalent (Milliäquivalent) |
| mL/h | Milliliters per hour (Milliliter pro Stunde) |
| mmHg | Millimeters of Mercury (Millimeter Quecksilbersäule) |
| mmol | Millimol |
| MOS | Metal Oxyde Semiconductor (Metall-Oxyd-Halbleiter) |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging (Magnetresonanztomographie) |
| mW/sr | Milliwatt pro Steradiant |
| N/A | Not Applicable (entfällt) |
| NFS | Network File System (Netzwerk-Dateisystem) |
| NMR | Nuclear Magnetic Resonance (Kernspinresonanz) |
| OCS | Occlusivity Check System (Okklusionsprüfsystem) |
| OFDM | Orthogonal Frequency Division Multiplexing (orthogonales Frequenzmultiplexverfahren) |
| OLE | Object Linking and Embedding (Objektverknüpfung und -einbettung) |
| OPC | Open Platform Communications (herstellerunabhängige Kommunikation) |
| OR | Operating Room (Operationssaal) |
| OTS | Off-The-Shelf (standardmäßig) |
| PC | Personal Computer |
| PCA | Patient Controlled Analgesia (patientengesteuerte Analgesie) |
| PSI | Pounds per Square Inch (Pfund pro Quadratzoll) |
| PSK | Phase Shift Keying (Phasenumtastung) |
| QAM | Quadrature Amplitude Modulation (Quadratur-Amplitudenmodulation) |
| QPSK | Quadrature Phase Shift Keying (Quadratur-Phasenumtastung) |
| REF | Product reference / part number (Produktnummer/Teilenummer) |
| RF | Radio Frequency (Funkfrequenz) |
| RFID | Radio Frequency Identification (Funkfrequenzkennzeichnung) |
| RPC | Remote Procedure Call (Aufruf einer fernen Prozedur) |
| RS232 | Serial interface connector (serieller Schnittstellenanschluss) |
| SN | Serial Number (Seriennummer) |

| Begriff | Beschreibung |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| SELV | Safety Extra Low Voltage (Schutzkleinspannung) |
| SIR | Asynchronous Serial Infrared (Asynchrones Serielles Infrarot) |
| SQL | Structured Query Language (Datenbanksprache) |
| UDI | Unique Device Indentifier (Produktidentifizierungsnummer) |
| USB | Universal Serial Bus (universeller serieller Bus) |
| Ut | Test specification level (Testspezifikationsstufe) |
| v | Volt |
| V/m | Volts per meter (Volt pro Meter) |
| VA | Volt-Ampere |
| VDC | Volt Direct Current (Gleichstromspannung) |
| VI | Volume Infused (Infundiertes Volumen) |
| VLAN | Virtual Local Area Network (virtuelles lokales Bereichsnetzwerk) |
| VPN | Virtual Private Network (virtuelles privates Netzwerk) |
| Vrms | Root Mean Square Voltage (Effektivwert der Spannung) |
| VTBI | Volume To Be Infused (Zu infundierendes Volumen) |
| W | Watt |
| WPA | Wi-Fi Protected Access (Wi-Fi-geschützter Zugang) |
| XSS | Cross-Site-Skriping (Cross-Site-Skript) |

B Anhang: Werkskonfiguration

Menüs

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|-------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------|---------------------|
| Profil | Deaktiviert | Volumen-Dosis-Historie | Aktiviert |
| Druck | Aktiviert | Anzeige Historische Förderrate | Deaktiviert |
| Status Tastatursperre | Aktiviert | Anzeige Druckhistorie | Deaktiviert |
| Akkurestkapazität | Aktiviert | Spritze | Aktiviert |
| Infundiertes Volumen/infundierte Dosis | Aktiviert | Eventprotokoll anzeigen | Deaktiviert |
| Pause | Aktiviert | PCA-Eventprotokoll anzeigen | Aktiviert |
| Programmierter Bolus | Aktiviert | PCA-Behandlung | Aktiviert |
| Arzt-Bolus | Aktiviert | Datum/Zeit | Aktiviert |
| Patient | Deaktiviert | Wartung | Deaktiviert |
| Tag-/Nachtmodus | Aktiviert | Informationen zur Medikamentenbibliothek | Deaktiviert |
| Volumen/Zeit – Dosis/Zeit | Aktiviert | Klinische Informationen | Deaktiviert |
| Volumenlimit | Aktiviert | Datensatz | Deaktiviert |
| Alarmtonstärke | Aktiviert | | |

PCA-Modi

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|-------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| Nur kontinuierlich | Aktiviert | PCA-Bolus + variabel | Deaktiviert |
| Nur PCA-Bolus | Aktiviert | Arzt-Bolus | Aktiviert |
| PCA-Bolus + fortlaufend | Aktiviert | PCA-Initialdosis | Deaktiviert |

Allgemeine Infusionsmodi

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|---------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| Einfache Rate | Deaktiviert | Volumenlimit | Deaktiviert |
| Volumen/Zeit – Dosis/Zeit | Deaktiviert | | |

Allgemeine Infusionsfunktionen

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|----------------------|---------------------|---------------------------------------------------|---------------------|
| Initialdosis | Deaktiviert | Infusionsgerät entlüften | Deaktiviert |
| Programmierter Bolus | Aktiviert | Leere Spritze | Deaktiviert |
| Direkter Bolus | Aktiviert | Dynamisches Drucküberwachungs- System (DPS) | Aktiviert |
| KVO | Aktiviert | Voralarm max. Dosis | Aktiviert |

Schutz

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|
| Installation obligatorisch | Aktiviert | Tastatur autom. sperren n. Schluss d. Schutzhaube | Aktiviert |
| Sperre obligatorisch | Aktiviert | Tastatur autom. entsperren n. Öffnen der Schutzhaube | Aktiviert |

Patiententaster

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Tastatur autom. entsperren n. Öffnen der Schutzhaube | Aktiviert | Akust. Signal für PCA-Bolusanforderung | Aktiviert |

Förderrate

| Funktion | Standardeinstellung | Funktion | Standardeinstellung |
|--------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Kontinuierliche Rate | k. A. | Direkter Bolus/Programmierter Bolus | 200 mL/h |
| PCA-Bolus/ PCA-Initialdosis | 200 mL/h | KVO | 1 mL/h |

Funktionen, die nicht werksseitig aktiviert wurden, können in den Pumpenoptionen oder in den Kundenprofilen aktiviert werden. Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Index

Α

Abmessungen 155 Agilia Connect Infusion System 16 Agilia USB-Kabel 119 Akku Betriebsmodus 151 Ladezustand 23. 44. 102 Merkmale 153 Zeit bis zur vollständigen Ladung 43 Alarm Infusionsende 92 Lautstärke einstellen 108 Lautstärken 154-155 Liste 124 Priorität 23, 123 Stummschalten 93 Alarm Infusionsende 93 Allgemeine Infusion Start 83 Allgemeine InfusionHauptschritte 77-78 Ändern der Infusionsparameter Allgemeine Infusion 85 **PCA 69** Anwender 11 Anwenderprüfung 122 Arzt-Bolus Definition 28 Verabreichung 72 Ausschalten 94 Auswahltasten 22 Automatische Tastatursperre 101

В

Basalrate Hintergrundinfusion 28 Betriebsumgebungsbedingungen 12 Bolus Arzt 28, 72 Direkter 86 PCA 28, 71 Programmierter 87 Programmiertes 104 BolusArzt 104 Bolus läuft Überwachen 67

D

Datenkommunikation 119 Datensatz Definition 35 Hochladen 26, 120 Informationen anzeigen 116 Datum/Zeit Einstellen von Datum und Zeit 61 DFRS Definition 29 Medikament 33 Desinfektion 147, 149 Display Anzeige und Symbole 24 Kontrast 118 Logoanzeige 118 Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern) Definition 29 Dosis/Zeit 88-89, 107 Dosisrate Programmierung 80 Überwachen 85 Druck Betriebsbereich 12 **DPS 99** Limit ändern 97 Management 143 DTBI 88-89.142

Ε

Einheiten 144 Einschalten 44 Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 166 Entlüften Entlüften mit Infusionspumpe 57 Manuelles Entlüften 135 Entsperren der Tastatur 93 Erstmalige Anwendung 43 Eventprotokoll 111–112

F

Fehlerdiagnose und -behebung 161 Förderrate Programmierung 83 Überwachen 84

G

Garantie 165 Gerätehalter 37 Gewicht 155 Glossar 182 Größe 47 Grundprofil Konfiguration 186

Н

Hard-Limit 34 Historie Druckhistorie 109 Förderratenhistorie 109 Infusion 108 PCA 110 PCA-Behandlung 111 Historiedaten PCA 68

I

Infundiertes Volumen 102 Infusion Ende 92 Historie anzeigen 108, 110 Infusionsrate ändern 85 Parameter ändern 69 Pause 103 Start 65, 83 Status 24 Stop 92 Überwachen 66 Infusionsende 92 Infusionslimits Aufheben 62.83 Bestätigen 62 Hard und Soft 34 PCA 34 Programmierung 63 Überprüfen 64 Infusionsmodus Allgemeine Infusion 31 Auswählen 60, 79 Dosis/Zeit 88-89 Dosisrate 80 Förderrate 83 Kontinuierliche Rate 28, 30 PCA-Bolus 29 PCA-Bolus + fortlaufend 30 PCA-Bolus + variable Raten 31 PCA-Therapie 29 Variable Raten 29 Volumen/Zeit 88 Volumenlimit 90 Infusionsprogrammierung Dosisrate 80 Förderrate 83 Fortlaufender Modus 49 Kontinuierliche Rate 61 PCA-Bolus 60 PCA-Bolus + fortlaufender Modus 50 PCA-Bolus + variable Raten 51 PCA-Bolusmodus 49 Variable Raten 61 InfusionsprogrammierungDosisrate 78 InfusionsprogrammierungFörderrate 77 InfusionÜberwachen 84 Initialdosis Pause 82 **PCA** 28 Programmierung 58 Stop 82 Installation 36 Installation an einem Stange 37 Installation auf einer Schiene 39

Κ

Kabel *119* Klinische Informationsmeldung *115* Kontinuierliche Rate Definition 28 Illustration 30 Programmierung 61 Kontraindikationen 12 Kumulierte Limits Definition 29 Einstellung 63 KVO 89–90

L

Lagerung 138 Lautstärken 154 Limits Allgemeine Infusion 83 Hard und Soft 34 PCA 34

Μ

Medikament Auswählen 53, 79 Konzentration auswählen 55 Medikamentenbibliothek Informationen anzeigen 115 Medikamenteneintrag 33 Medikamentenliste 33 Medikament X 34 Menü Gerätekonfiguration 118 Liste 95

Ν

Nachtmodus 106 Navigationsschaltflächen 25 Netzkabel 153

0

Optionen Pumpenkonfiguration 117

Ρ

Patient Controlled Analgesia (patientengesteuerte Analgesie) Bolus 28 Patienteneigenschaften Ändern 105 Beschreibung 11 Einstellung 56, 80 Patiententaster Alarme 126 Anschließen und entfernen 41 Beschreibung 21 Definition 28 Verwenden 71 PCA Initialdosis 28 Sperrzeit 28 Titration 28 Zeitintervall 28 PCA:Definition 28 PCA-Alarme Patiententaster 126 Schutzhaube 125 Während Programmierung 74 PCA-Bolus Definition 28 Illustration 29 Programmierung 60 Sperre 72 Überwachen 66 Verabreichung 71 PCA-Bolus + fortlaufend Illustration 30 Überwachen 67 PCA-Bolus + variable Raten Illustration 31 PCA-Code 52 PCA-Historie 68 PCA-Infusion Hauptschritte 48 Parameter ändern 69 Start 65 PCA-Limits Aufheben 62 Bestätigen 62 Definition 29 Einstellung 63

PCA-Modi Auswählen 60 PCA-Parameter Überprüfen 64 PCA-Sperre 28, 73 Pfeiltasten 22 Profil Auswählen 51, 78 Definition 32 Grundprofil 33 Informationen anzeigen 96 Kunde 32 Kundenprofil 32 Programmiermodus Auswählen 79 Prüfen der Infusionsparameter 64 Pumpenkonfiguration Standardeinstellungen 118 Pumpenkonfigurationsmenü Zugang 117

R

Recycling 164 Reinigung 147–148

S

Schnellstart 58 Schulung 11 Schutz Installation und Entfernung 41 Schutzhaube Alarme 125 Installation und Entfernung 41 Tastatur entsperren 93 Service 178 Soft-Limit 34 Sperrzeit Definition 28 Display 73 Sprachauswahl 118 Spritze Ändern 136 Austauschintervall 137 Auswählen 53, 79 Einlegen 45 Fntfernen 136

Spritze (Fortsetzung) Entlüften 57 Informationen anzeigen 113 Installation 46 Liste 135 Spritzenentleerungs-Modus 93 Starten einer allgemeinen Infusion 83 Starten einer PCA-Infusion 65 Stoppen der Infusion 92 Stromversorgung 23, 153 Stummschalten eines Alarms 93 Symbolbeschreibung 2

Т

Tagmodus 106 Tastatur Beschreibung 22 Entsperren 93 Sperren/Entsperren 99 Temperatur Betriebsbereich 12 Lagerungs- und Transportbedingungen 138 Therapie Auswählen 52, 79 Titration Allgemeine Infusion 85 PCA 28, 58 Trompetenkurven 156

U

Überwachen Bolus läuft 67 Dosis 85 Förderrate mL/h 84 PCA-Bolus + fortlaufender Modus 67 PCA-Bolusmodus 66

V

Variable Raten Definition 29 Programmierung 61 Verpackung 27 Verschreibungseinheit Auswählen 52 Verwendungszweck 9 Volumen/Zeit 88, 107 Volumenlimit 90, 107 Voralarm Infusionsende 92 Vorgesehene Produkte 10 Vorprogrammieren 91 VTBI 88, 141

W

Wartung Anforderungen 178 Erinnerungsmeldung 45 Informationen anzeigen 114 Werkskonfiguration 186 Wesentliche Funktionen 139 Wi-Fi Aktivieren / Deaktivieren 118 Kommunikation 120, 159 Signal 24 Spezifikationen 159 Symbole auf dem Display 24

Versionshinweise

| Datum | Softwareversion | Beschreibung |
|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oktober 2023 | 4.2 | Erstellung |
| Juli 2024 | 4.3 | Cover: Schriftzug "Caring for life" wurde aus dem Fresenius Kabi Logo entfernt § 1.8.2: Cybersicherheitsempfehlungen wurden aktualisiert § 7.22.4 und 14.4.6: Alarm für maximale kumulierte Dosis wurde aktualisiert § 20.6.2: Alarmlautstärke wurde aktualisiert § 21: Wi-Fi-Spezifikationen wurden aktualisiert |

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

Die Screenshots und Illustrationen in diesem Dokument dienen ausschließlich zur Veranschaulichung. Bildschirminhalte können von den einzelnen Konfigurationen und Software-Modifikationen abweichen; daher sind einige Screenshots dieses Dokuments möglicherweise anders dargestellt als in der Software.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden.

Vigilant® und Agilia® sind in ausgewählten Ländern eingetragene Marken von Fresenius Kabi.

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: Juli 2024 Referenzdokument: 18544-1_ifu_agilia_sp_pca_deu

www.fresenius-kabi.com



Lokale Ansprechpartner für Service

18544-1_ifu_agilia_sp_pca_deu



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 C 38590 Brézins - FRANCE