



**FRESENIUS
KABI**

Agilia SP PCA WiFi

Pousse-seringue

Applicable à la version 4.3 du logiciel

Notice d'utilisation

Pour une utilisation dans les établissements de soins



Description des symboles

Symboles utilisés dans ce document



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



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



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



Information : recommandations à suivre.

Symboles des étiquettes



Avertissement
(Consulter la notice d'utilisation)



Consulter la notice d'utilisation



Référence du produit



Numéro de série du produit



Port de communication d'entrée



Port de communication de sortie



Fusibles électriques



Courant alternatif (CA)



Courant continu (CC)

IP32

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

IP27

Protection contre la pénétration d'eau lors d'une immersion jusqu'à 1 m de profondeur. L'indice s'applique à la manette patient mais non au connecteur de la manette.



Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication



Nom et adresse du site de production



Protection contre les chocs électriques : classe II



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Fragile, manipuler avec précaution



Vers le haut



Tenir à l'abri de la pluie



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Symbole général pour les matériaux recyclables



Contient des pièces recyclables



Symbole d'emballage écologique



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



Marquage CE



Dispositif médical



Unique Device Identifier (identifiant
unique du dispositif)



Indique le représentant autorisé en Suisse.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Description des symboles | 2 |
| 1 Introduction | 9 |
| 1.1 Champ d'application..... | 9 |
| 1.2 Principes de fonctionnement..... | 9 |
| 1.3 Destination visée..... | 9 |
| 1.4 Utilisation prévue..... | 9 |
| 1.5 Bénéfices cliniques..... | 12 |
| 1.6 Effets indésirables..... | 13 |
| 1.7 Risques pour les patients..... | 13 |
| 1.8 Points relatifs à la cybersécurité..... | 13 |
| 2 Agilia Connect Infusion System | 16 |
| 3 Description | 19 |
| 3.1 Vue de face..... | 19 |
| 3.2 Vue arrière..... | 20 |
| 3.3 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)..... | 21 |
| 3.4 Manette patient..... | 21 |
| 3.5 Description du clavier..... | 22 |
| 3.6 Affichage et symboles..... | 24 |
| 3.7 Conditionnement..... | 27 |
| 4 Principes fondamentaux | 28 |
| 4.1 Définitions des termes utilisés dans le traitement PCA..... | 28 |
| 4.2 Modes PCA..... | 29 |
| 4.3 Modes Perfusion Générale..... | 31 |
| 4.4 Interface DERS..... | 32 |
| 5 Installation | 36 |
| 5.1 Types d'installation..... | 36 |
| 5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative..... | 37 |
| 5.3 Fixation de la pompe..... | 38 |
| 5.4 Installation et retrait du capot de protection..... | 40 |
| 5.5 Connexion et déconnexion de la manette patient..... | 41 |
| 6 Démarrage | 43 |
| 6.1 Diagramme de fonctionnement..... | 43 |
| 6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois..... | 43 |
| 6.3 Mise sous tension..... | 44 |
| 6.4 Installation d'une seringue..... | 46 |
| 6.5 Hauteur de la pompe..... | 47 |
| 7 Programmation d'une perfusion PCA | 48 |
| 7.1 Diagrammes de perfusion PCA..... | 48 |
| 7.2 Sélection d'un profil..... | 51 |

| | |
|--|----|
| 7.3 Sélection d'un traitement..... | 52 |
| 7.4 Sélection de l'unité de la prescription (volume/dose)..... | 52 |
| 7.5 Sélection d'une seringue..... | 53 |
| 7.6 Sélection d'un médicament..... | 53 |
| 7.7 Sélection de la concentration du médicament..... | 54 |
| 7.8 Spécification des caractéristiques du patient..... | 56 |
| 7.9 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter..... | 57 |
| 7.10 Programmation d'une dose de charge PCA..... | 58 |
| 7.11 Sélection du mode PCA..... | 60 |
| 7.12 Programmation d'un bolus patient..... | 60 |
| 7.13 Programmation d'un débit continu..... | 61 |
| 7.14 Programmation d'une perfusion PCA avec un débit variable..... | 61 |
| 7.15 Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles..... | 62 |
| 7.16 Paramétrage des limites cumulées..... | 63 |
| 7.17 Vérification des paramètres de perfusion PCA..... | 64 |
| 7.18 Démarrage d'une perfusion PCA..... | 65 |
| 7.19 Supervision d'un traitement PCA..... | 66 |
| 7.20 Modification d'une perfusion PCA en cours..... | 69 |
| 7.21 Administration d'un bolus..... | 71 |
| 7.22 Gestion des alarmes et des alertes PCA pendant la programmation..... | 74 |

8 Programmation d'une perfusion générale

77

| | |
|--|----|
| 8.1 Programmation d'une perfusion générale en débit..... | 77 |
| 8.2 Programmation d'une perfusion générale en débit massique..... | 78 |
| 8.3 Sélection d'un profil..... | 78 |
| 8.4 Sélection d'un traitement..... | 79 |
| 8.5 Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)..... | 79 |
| 8.6 Sélection d'une seringue..... | 79 |
| 8.7 Sélection d'un médicament..... | 79 |
| 8.8 Sélection de la concentration du médicament..... | 79 |
| 8.9 Spécification des caractéristiques du patient..... | 80 |
| 8.10 Programmation d'une perfusion en dose..... | 80 |
| 8.11 Programmation d'une perfusion en Débit..... | 83 |
| 8.12 Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles..... | 83 |
| 8.13 Démarrage d'une perfusion..... | 84 |
| 8.14 Surveillance d'une perfusion..... | 84 |
| 8.15 Réglage du débit de perfusion (titration du débit)..... | 86 |
| 8.16 Administration d'un bolus..... | 86 |
| 8.17 Modes de programmation avancés des perfusions..... | 89 |
| 8.18 Préprogrammation de la pompe..... | 91 |

9 Fin d'une perfusion

93

| | |
|--|----|
| 9.1 Arrêt d'une perfusion en cours..... | 93 |
| 9.2 Terminer une perfusion..... | 93 |
| 9.3 Déverrouillage du clavier de la pompe..... | 94 |
| 9.4 Mise hors tension de la pompe..... | 95 |

10 Menus

96

| | |
|------------------------|----|
| 10.1 Présentation..... | 96 |
|------------------------|----|

| | |
|--|------------|
| 10.2 Profil..... | 97 |
| 10.3 Pression..... | 98 |
| 10.4 Verrouillage du clavier..... | 100 |
| 10.5 Verrouillage auto du clavier..... | 102 |
| 10.6 Autonomie de la batterie..... | 103 |
| 10.7 Volume perfusé/Dose perfusée..... | 103 |
| 10.8 Pause..... | 104 |
| 10.9 Bolus programmé..... | 105 |
| 10.10 Bolus soignant..... | 105 |
| 10.11 Patient..... | 106 |
| 10.12 Mode jour/nuit..... | 107 |
| 10.13 Volume/Temps et Dose/Temps..... | 108 |
| 10.14 Volume limite..... | 108 |
| 10.15 Volume de l'alarme..... | 109 |
| 10.16 Historique volume-dose..... | 109 |
| 10.17 Historique de débit..... | 110 |
| 10.18 Historique de pression..... | 110 |
| 10.19 Affichage de l'historique PCA..... | 111 |
| 10.20 Affichage des informations sur les options PCA..... | 112 |
| 10.21 Journal des événements PCA..... | 113 |
| 10.22 Journal des événements..... | 114 |
| 10.23 Seringue..... | 114 |
| 10.24 Date/heure..... | 115 |
| 10.25 Maintenance..... | 115 |
| 10.26 Bibliothèque de médicaments..... | 116 |
| 10.27 Informations cliniques..... | 117 |
| 10.28 Ensemble de profils..... | 117 |
| 11 Configuration avancée de la pompe | 119 |
| 11.1 Accès aux options de configuration de la pompe..... | 119 |
| 11.2 Groupes d'options..... | 119 |
| 11.3 Paramètres de la pompe..... | 120 |
| 12 Communication de données | 122 |
| 12.1 Présentation..... | 122 |
| 12.2 Communication par l'intermédiaire de câbles Agilia..... | 122 |
| 12.3 Communication par WiFi..... | 123 |
| 12.4 Téléchargement d'un ensemble de profils..... | 123 |
| 13 Test utilisateur | 125 |
| 14 Alarmes et fonctions de sécurité | 126 |
| 14.1 Introduction..... | 126 |
| 14.2 Descriptions des alarmes..... | 126 |
| 14.3 Remarques générales..... | 127 |
| 14.4 Liste des alarmes..... | 128 |
| 14.5 Signaux d'information sonores uniquement..... | 135 |
| 15 Seringues | 137 |

| | |
|--|------------|
| 15.1 Liste des seringues..... | 137 |
| 15.2 Préparation d'une seringue..... | 137 |
| 15.3 Opérations relatives aux seringues..... | 138 |
| 16 Stockage de l'appareil | 140 |
| 16.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage..... | 140 |
| 16.2 Conditions de stockage et de transport..... | 140 |
| 16.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage..... | 140 |
| 16.4 Utilisation de l'appareil après stockage..... | 140 |
| 17 Spécifications techniques | 141 |
| 17.1 Performances essentielles..... | 141 |
| 17.2 Précision..... | 141 |
| 17.3 Paramètres de débit..... | 143 |
| 17.4 Paramètres du volume à perfuser (VAP)..... | 143 |
| 17.5 Paramètres de dose à perfuser (DAP)..... | 144 |
| 17.6 Heure de la perfusion..... | 144 |
| 17.7 Concentration..... | 145 |
| 17.8 Données du patient..... | 145 |
| 17.9 Gestion de la pression..... | 145 |
| 17.10 Unités et règles de conversion..... | 146 |
| 18 Nettoyage et désinfection | 149 |
| 18.1 Agents recommandés et interdits..... | 149 |
| 18.2 Procédures de nettoyage rapide..... | 149 |
| 18.3 Quand nettoyer et désinfecter la pompe et la manette patient ?..... | 150 |
| 18.4 Instructions de nettoyage et de désinfection..... | 150 |
| 19 Gestion de l'alimentation | 153 |
| 19.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA..... | 153 |
| 19.2 Mesures de précaution relatives à la batterie..... | 153 |
| 19.3 Mode de fonctionnement sur batterie..... | 153 |
| 20 Caractéristiques techniques | 154 |
| 20.1 Source d'alimentation..... | 154 |
| 20.2 Batterie..... | 154 |
| 20.3 Consommation électrique..... | 155 |
| 20.4 Port de communication..... | 155 |
| 20.5 Communication infrarouge..... | 155 |
| 20.6 Niveaux sonores..... | 155 |
| 20.7 Conformité..... | 156 |
| 20.8 Dimensions et poids..... | 156 |
| 20.9 Courbes en trompette et de démarrage..... | 157 |
| 21 WiFi | 159 |
| 21.1 Généralités..... | 159 |
| 21.2 Caractéristiques techniques..... | 159 |
| 21.3 Compatibilité électromagnétique..... | 160 |
| 21.4 Protocoles et normes..... | 160 |

| | |
|--|------------|
| 22 Dépannage | 161 |
| 23 Recyclage | 163 |
| 24 Garantie | 164 |
| 24.1 Conditions générales de garantie..... | 164 |
| 24.2 Limites de la garantie..... | 164 |
| 24.3 Garantie sur les accessoires..... | 164 |
| 25 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM | 165 |
| 25.1 Compatibilité électromagnétique..... | 165 |
| 25.2 Décharge électrostatique (DES)..... | 165 |
| 25.3 CEM et performances essentielles..... | 166 |
| 25.4 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences..... | 166 |
| 26 Maintenance | 176 |
| 26.1 Informations sur la maintenance de l'appareil..... | 176 |
| 26.2 Exigences relatives à la maintenance..... | 176 |
| 26.3 Contrôle qualité..... | 177 |
| 26.4 Notification d'incident grave..... | 177 |
| 27 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel | 178 |
| 27.1 Installation des radio-étiquettes..... | 178 |
| 27.2 Environnement d'utilisation..... | 178 |
| 27.3 Conformité des radio-étiquettes | 179 |
| A Glossaire | 180 |
| B Annexe : Configuration en sortie d'usine | 184 |
| Index | 186 |

1 Introduction

1.1 Champ d'application

Cette notice d'utilisation s'applique aux pompes Agilia SP PCA WiFi. Ces appareils sont désignés « Agilia SP PCA » dans ce manuel.

L'utilisateur doit respecter les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil et blesser les patients ou les utilisateurs.



INFORMATION

Vérifier que cette notice d'utilisation s'applique bien à la version actuelle du logiciel de l'appareil.

- La version du logiciel de l'appareil s'affiche sur l'écran de démarrage.
- La version du logiciel décrite dans la présente notice d'utilisation s'affiche sur la page de couverture et dans les *Notes de mise à jour* à la page 191.

1.2 Principes de fonctionnement

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

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

Le volume d'une seringue peut être compris entre 5 et 60 mL. Pour obtenir une liste exhaustive, se reporter au fascicule Composants du système et aux informations fournies dans la *Liste des seringues* à la page 137.

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

La pompe à perfusion Agilia SP PCA est utilisée avec la manette patient (pièce appliquée) pour le traitement PCA/PCEA.

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

1.3 Destination visée

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

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

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Indications

Le pousse-seringue Agilia SP PCA est principalement destiné à l'analgésie contrôlée par le patient (PCA) et à l'analgésie péridurale contrôlée par le patient (PCEA), pour l'administration d'analgésiques sous le contrôle du patient ou du soignant. Le pousse-seringue Agilia SP PCA peut être utilisé pour des perfusions générales.



INFORMATION

Étiqueter clairement les pousse- seringues Agilia SP PCA utilisés pour administrer les médicaments périduraux en indiquant « Péridurale uniquement » conformément à la politique/pratique clinique de l'établissement de soins.

S'assurer qu'une quantité suffisante de pompes Agilia SP PCA est disponible pour répondre aux besoins.

Le pousse-seringue Agilia SP PCA est conçu pour administrer des produits par des voies cliniquement acceptées. Parmi ces produits figurent notamment :

| | Produits prévus | Perfusion IV continue et intermittente | PCA | PCEA/CEI |
|---------------------------------|--|--|-----|----------|
| Médicament | ■ Analgésiques | ✓ | ✓ | ✓ |
| | ■ Antibiotiques | ✓ | - | - |
| | ■ Chimiothérapie | ✓ | - | - |
| | ■ Catécholamines | ✓ | - | - |
| | ■ Médicaments à action rapide | ✓ | - | - |
| | ■ Médicaments d'anesthésie | ✓ | - | ✓ |
| | ■ Médicaments dilués | ✓ | - | - |
| | ■ Autre médicaments IV dilués | ✓ | - | - |
| | ■ Médicaments associés à la péridurale | - | - | ✓ |
| Liquides parentéraux | ■ Solutions standard | ✓ | - | - |
| | ■ Colloïdes | ✓ | - | - |
| | ■ Nutrition parentérale | ✓ | - | - |
| Sang et dérivés sanguins | ■ Sang | ✓ | - | - |
| | ■ Globules rouges | ✓ | - | - |
| | ■ Plaquettes | ✓ | - | - |
| | ■ Plasma | ✓ | - | - |
| | ■ Albumine | ✓ | - | - |

Lors de l'utilisation du pousse-seringue Agilia SP PCA pour la perfusion de médicaments critiques, veiller à ce que des pompes et des seringues de secours soient disponibles pour une utilisation immédiate.

N'utiliser Agilia SP PCA que pour perfuser des liquides qui sont destinés à des pompes à perfusion. Ne pas utiliser la pompe pour la nutrition entérale.



AVERTISSEMENT

L'administration de médicaments indiqués pour la péridurale par d'autres voies pourrait gravement blesser le patient.



AVERTISSEMENT

L'administration par voie périurale de médicaments autres que ceux indiqués pour la périurale pourrait gravement blesser le patient.

Voies d'administration

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

- Accès périurale (l'utilisation du connecteur NRFit est recommandée).
- Accès intraveineux avec tout appareil administrant un produit médical liquide à une veine et doté d'un raccord Luer Lock femelle,
- Accès sous-cutané.

1.4.2 Contre-indications

L'utilisation de la pompe à perfusion Agilia SP PCA pour le traitement PCA/PCEA nécessitant la manette patient est contre-indiquée pour les nouveau-nés et pour les patients physiquement et mentalement incapables de manipuler la manette.

1.4.3 Utilisateurs concernés

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

En traitements PCA et PCEA, la fonction bolus peut être utilisée avec la manette en toute sécurité par les patients, qui doivent avoir les capacités physiques et mentales requises pour l'utiliser et avoir reçu une formation et des instructions appropriées par le personnel clinique.

La durée type de formation initiale pour les professionnels de santé est de :

- 1 heure pour l'interface PCA.
- 1 heure pour la perfusion générale.

Il est recommandé que les professionnels de santé suivent une session de perfectionnement d'environ 30 minutes chaque année.

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

1.4.4 Patients concernés

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

| | Caractéristiques du patient | |
|--------------------|--|---|
| | Traitement PCA | Perfusion générale |
| Sexe | Homme / Femme | |
| Âge | Pédiatrie / Adultes / Personnes âgées | Nouveau-nés / Pédiatrie / Adultes / Personnes âgées |
| Poids | 0,25 kg à 350 kg | |
| Surface corporelle | 0,05 m ² à 4,5 m ² | |

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

- Activer le mode nuit.
- Régler le volume des alarmes au niveau minimum.

1.4.5 Environnement d'utilisation

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

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement suivantes pour fonctionner correctement :

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



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser les pompes Agilia dans les environnements suivants :

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



AVERTISSEMENT

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

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

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



INFORMATION

Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil dans des conditions spécifiques, contacter un représentant Fresenius Kabi.

1.5 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques sont obtenus grâce aux fonctions fournies aux utilisateurs prévus, ce qui a un impact positif sur la prise en charge du patient.

Le bénéfice clinique de Agilia SP PCA spécifiquement lié aux traitements PCA/PCEA est le suivant :

- Permettre au patient de s'auto-administrer des doses d'analgésie à l'aide d'une pompe à perfusion verrouillable programmée par le professionnel de santé et équipée de fonctions et de dispositifs de sécurité appropriés (différents modes de perfusion PCA : Mode Bolus patient seul, mode continu, mode bolus patient + débit continu et mode bolus patient + débit variable ; fonction bolus soignant ; manette patient ; programmation de la période réfractaire et des limites cumulées ; fonction Historique PCA pour fournir des données de perfusion sur le traitement PCA reçu par le patient ; compatibilité avec le logiciel de réduction des erreurs de dose [DERS] ; capot de protection et mécanismes de verrouillage ; alarmes dédiées conformes à la norme EN/CEI 60601-1-8).

Les autres bénéfices cliniques du Agilia SP PCA sont les suivants :

- Fournir un système contrôlé et précis pour la perfusion de petits volumes de produits, assurant ainsi l'administration de médicaments/liquides dans leur fenêtre thérapeutique (la précision du volume d'administration de la pompe/seringue est de $\pm 3\%$ et le débit est réglable de 0,1 à 1 200 mL/h, selon du volume de la seringue).

- Fournir aux utilisateurs des fonctions de perfusion adaptées aux besoins des patients et des professionnels de santé (perfusion continue et perfusion de bolus, plusieurs modes de perfusion, fonction de pause, maintien de veine ouverte, affichage du journal des événements, écran de monitoring de la perfusion, débit adaptable, large gamme de produits compatibles, compatibles avec des seringues de 5 à 60 mL).
- Fournir aux utilisateurs des fonctions de sécurité et des alarmes pertinentes qui améliorent la sécurité de la perfusion et empêchent une interruption inattendue de la perfusion (système de pression dynamique, monitoring de la pression, système d'alarme conforme aux normes EN/CEI 60601-1-8).
- Prévenir les erreurs de médicaments liées à la perfusion (avec l'utilisation d'un logiciel de réduction des erreurs de dose [DERS] configuré en phase avec la politique/pratique clinique de chaque établissement de soins).

1.6 Effets indésirables

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

1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (*Performances essentielles* à la page 141) peut entraîner : surdosage, sous-dose, retard de traitement, traitement incorrect, exsanguination, contamination biologique/chimique, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme ou choc électrique.

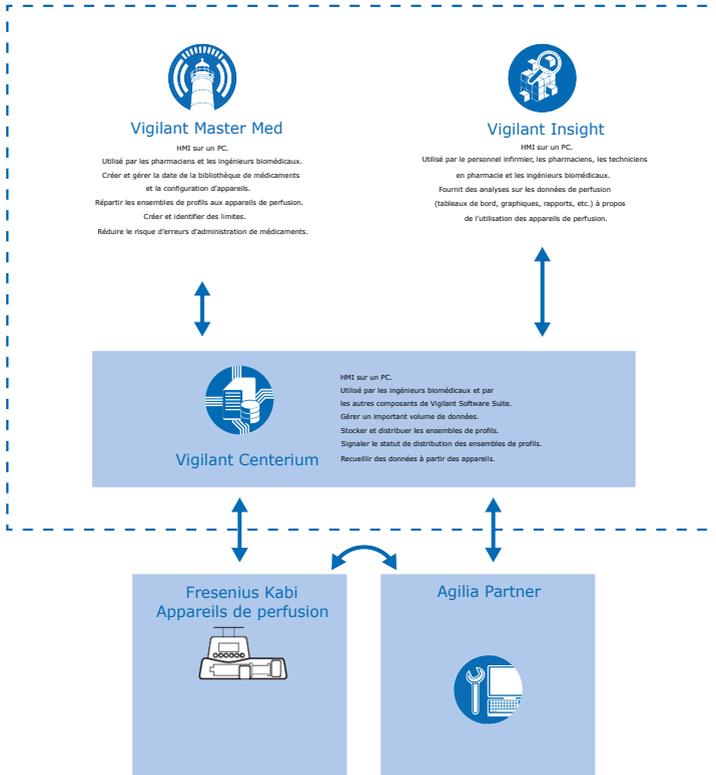
1.8 Points relatifs à la cybersécurité

1.8.1 Agilia SP Système de perfusion

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



Vigilant Software Suite



1.8.2 Recommandations relatives à la cybersécurité

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

AVERTISSEMENT

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

- Les locaux sont sécurisés.
- L'appareil est installé au sein d'un périmètre de réseau sécurisé afin d'empêcher l'accès au réseau TCP/IP par des systèmes externes non autorisés.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pompe Agilia SP PCA WiFi est stockée en toute sécurité.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles série ou USB Agilia SP PCA WiFi sont débranchés et stockés en toute sécurité.
- L'accès au stockage sécurisé est réservé au personnel autorisé.
- La dernière version du micrologiciel de l'appareil est installée.
- Les mots de passe et codes d'accès de l'appareil sont modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut. Se reporter au manuel technique.



- La pompe Agilia SP PCA WiFi impose l'utilisation d'un protocole de communication sécurisé pour les flux de données TCP/IP échangés avec Vigilant Software Suite. S'assurer que WPA2 et HTTPS sont configurés sur le module WiFi à l'aide du Agilia Partner logiciel de maintenance.

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

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

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

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

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

2 Agilia Connect Infusion System

| Gamme Agilia | | Description |
|--------------|-----------------|--|
| Pompe | Gamme Agilia VP | Pompe à perfusion volumétrique Pompes conçues pour administrer le contenu d'une poche ou d'un flacon de perfusion parentérale par l'intermédiaire d'une tubulure connectée à un patient. |
| | Gamme Agilia SP | Pousse-seringue Pompes conçues pour administrer le contenu d'une seringue par une tubulure connectée à un patient. |
| | Agilia SP PCA | Pousse-seringue pour analgésie contrôlée par le patient (PCA) Pompes destinées au traitement PCA et à la perfusion épidurale sous le contrôle du patient ou du soignant. |
| | Agilia ProNeo | Pousse-seringue de nutrition entérale pour service de néonatalogie Pompes destinées à fournir une nutrition entérale à des nouveau-nés, des bébés prématurés et des enfants par des voies d'administration acceptées cliniquement. |

| Gamme Agilia | | Description |
|-------------------------|---------------------|--|
| Vigilant Software Suite | Vigilant Centerium | Logiciel du serveur Logiciel conçu pour signaler le statut des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi en fonction de la base installée identifiée pour la gestion du parc, pour stocker et distribuer des ensembles de profils aux dispositifs de perfusion connectés et pour signaler le statut de distribution, en plus de soutenir les opérations de maintenance du système. |
| | Vigilant Bridge | Auto-documentation DME Logiciel conçu pour établir une connexion entre les pompes à perfusion compatibles Fresenius Kabi et le système de dossiers médicaux électroniques (DME). Les données de perfusion sont ensuite automatiquement transmises au DME. |
| | Vigilant Insight | Logiciel d'établissement de rapports sur les données de perfusion Logiciel conçu pour recueillir et rapporter les informations de perfusion reçues des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi afin d'analyser et d'améliorer les paramètres cliniques inclus dans un ensemble de données. |
| | Vigilant Master Med | Logiciel de bibliothèque de médicaments Logiciel conçu pour créer, personnaliser et gérer les données des bibliothèques de médicaments et la configuration d'appareils devant être chargées sur les dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi. Le logiciel d'application Vigilant Master Med fait partie d'un système de réduction des erreurs de dose (DERS). |
| | Vigilant Sentinel | Système de visualisation de la perfusion Logiciel conçu pour fournir au personnel de soins de santé qualifié un affichage centralisé du statut des pompes à perfusion dans un hôpital ou un centre de soins. |
| Logiciel | Agilia Partner | Logiciel de maintenance Logiciel conçu pour effectuer la maintenance technique, configurer, tester et étalonner les dispositifs de perfusion et accessoires compatibles Agilia. |

| Gamme Agilia | | Description |
|--------------|--|--|
| Accessoires | Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia | Systèmes de racks d'empilement Systèmes de racks conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia. Les appareils Link Agilia / Agilia Link sont conçus pour centraliser l'alimentation électrique. L'appareil Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes à perfusion. |
| | Agilia MRI Guard | Système de protection IRM L'accessoire Agilia MRI Guard est conçu pour héberger et alimenter jusqu'à quatre pompes à perfusion Agilia afin de pouvoir les utiliser dans une unité d'imagerie par résonance magnétique. |
| | Agilia Duo | Accessoire 2 voies L'accessoire Agilia Duo permet de centraliser l'alimentation secteur pour deux pompes Agilia. |
| Consommables | Seringues | Voir <i>Seringues</i> à la page 137. |



INFORMATION

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



INFORMATION

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

3 Description

3.1 Vue de face

Cette section présente la pompe Agilia SP PCA avec le capot fermé et ouvert.

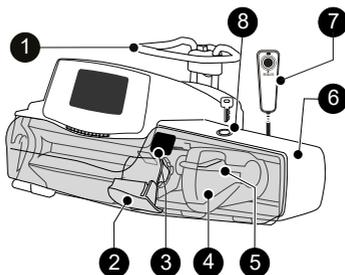


Figure 1 : Vue de face avec capot fermé

Légende

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| ① Poignée | ⑤ Levier de débrayage |
| ② Maintien seringue | ⑥ Protection de la seringue |
| ③ Fermeture du capot | ⑦ Manette patient |
| ④ Poussoir | ⑧ Verrouillage du capot |

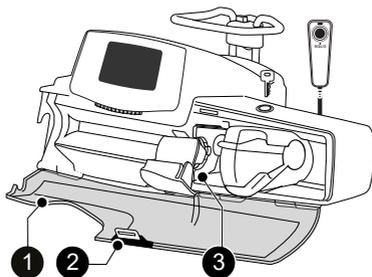


Figure 2 : Vue de face avec capot ouvert

Légende

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| ① Capot de protection transparent | ③ Gorge à ailettes de seringue |
| ② Fermeture du capot | |

3.2 Vue arrière

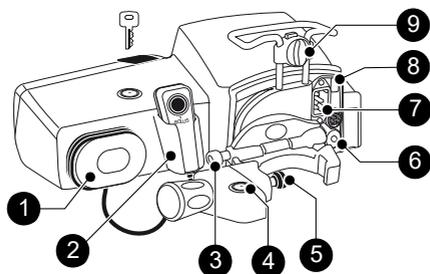


Figure 3 : Vue arrière

Légende

- | | | | |
|---|------------------------------|---|------------------------------------|
| ① | Rangement du cordon | ⑥ | Port de communication RS232 |
| ② | Manette patient et support | ⑦ | Prise du cordon d'alimentation |
| ③ | Bouton de déverrouillage | ⑧ | Cellule infrarouge |
| ④ | Verrouillage noix de serrage | ⑨ | Verrou d'assemblage et de fixation |
| ⑤ | Noix d'accrochage rotative | | |

| Symbole | Emplacement | Description |
|---|---|---|
|  | Près de la prise du cordon d'alimentation | Avertissement Voir <i>Caractéristiques techniques</i> à la page 154. |
|  | Près du port de communication RS232 | Avertissement Voir <i>Communication de données</i> à la page 122. |

3.3 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)

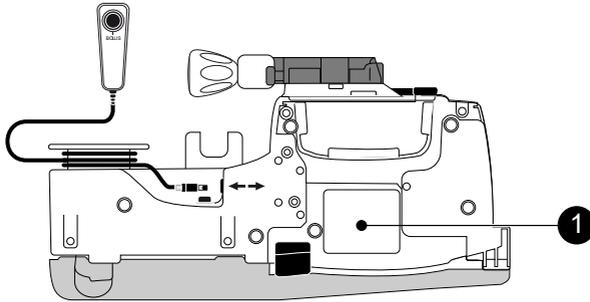


Figure 4 : Vue de dessous

Légende

- ① Étiquette d'identification de l'appareil
-

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



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

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

3.4 Manette patient

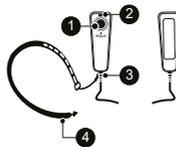


Figure 5 : Manette patient et bracelet

Légende

- | | |
|--|---------------|
| ① Bouton de démarrage d'un bolus | ③ Passe-câble |
| ② La LED bleue sur la manette patient est connectée à la pompe (reste tout le temps allumée pour permettre au patient de localiser la manette) | ④ Bracelet |
-

3.5 Description du clavier

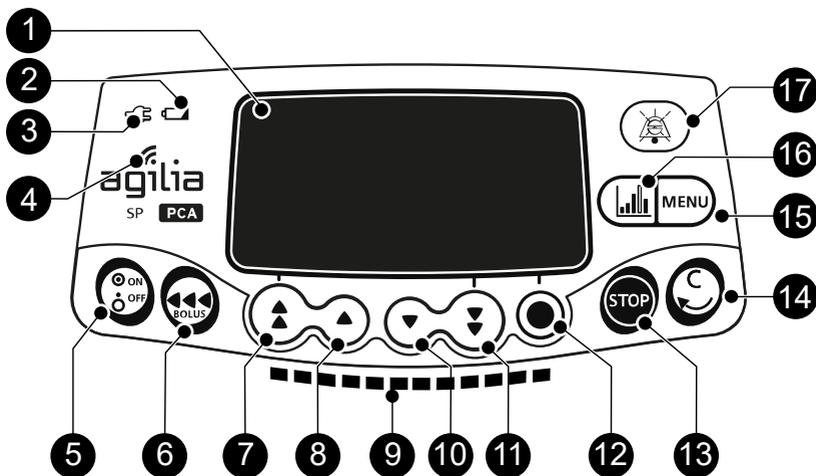


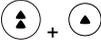
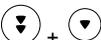
Figure 6 : Description du clavier

Légende

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

3.5.1 Détails du clavier

3.5.1.1 Touches de sélection

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

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

3.5.1.2 Voyants lumineux de perfusion

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

NOTE :

- Les voyants lumineux de perfusion donnent des informations sur l'état de la perfusion : en cours, ou avec alarme de faible, moyenne ou haute priorité.
- Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de perfusion.
- Les voyants lumineux jaunes de faible et moyenne priorité peuvent être combinés avec des voyants lumineux clignotants verts, qui indiquent que la perfusion est toujours en cours.
- La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.

3.5.1.3 Voyants d'état

| Voyant | Description |
|---|---|
|  | Indicateur d'alimentation Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, l'indicateur de couleur verte est allumé et fixe. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas. |
|  | Voyant d'état de charge de la batterie Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, le voyant fournit des informations sur l'état de charge de la batterie : <ul style="list-style-type: none"> ■ Si le voyant clignote, la batterie est en cours de charge. ■ Si le voyant est allumé en permanence, la batterie est complètement chargée. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas. |

3.6 Affichage et symboles

3.6.1 Statut de la perfusion

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Perfusion en cours (profil de base + profils personnalisés avec une liste des médicaments) Symboles de perfusion en cours. |
|  | Perfusion en cours (profils personnalisés avec une bibliothèque de médicaments) Symbole animé affiché lorsque la pompe perfuse un médicament de la bibliothèque de médicaments. |
|  | Perfusion arrêtée Le terme ARRÊTÉ reste affiché au centre de l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur redémarre la perfusion. |

3.6.2 Options sur l'écran

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Logo batterie <ul style="list-style-type: none">■ Ce symbole indique trois niveaux de charge différents.<ul style="list-style-type: none">–  charge de la batterie < 30 %–  charge de la batterie comprise entre 30 et 70 %–  charge de la batterie > 70 %■ Si l'option « Logo batterie » est activée, ce symbole est continuellement affiché.■ Si l'option « Logo batterie » est désactivée, ce symbole ne s'affiche que lorsque la pompe fonctionne sur batterie. |
|  | Logo pression Ce symbole fournit des informations sur les réglages de pression de la pompe et les niveaux de pression mesurés. |
|  | Symbole de verrouillage clavier Ce symbole informe l'utilisateur que le clavier est verrouillé. |
|  | État du module WiFi <ul style="list-style-type: none">■  La force du signal WiFi est élevée.■  La force du signal WiFi est moyenne.■  La force du signal WiFi est faible.■  Aucun signal WiFi (le module WiFi est activé).■  Le module WiFi n'est pas activé. |

3.6.3 Boutons de navigation

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Démarrer |
|  | Fin |
|  | Confirmer |
|  | Accès à la fonction |
|  | Accès à la fonction et suppression des paramètres |
|  | Sortie de la fonction |
|  | Changement de sélection |
|  | Fonction Programme |
|  | Sélectionner/Désélectionner |
|  | Vérification des paramètres PCA |
|  | Modification des paramètres |
|  | Revenir à l'étape/écran précédent |
|  | Revenir à l'étape/écran suivant |
|  | Revenir à l'écran précédent |
|  | Voir plus d'informations |
|  | Zoom avant/Zoom arrière |
|  | Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite |

3.6.4 Alarmes et fonctions de sécurité

| Symbole | Description |
|---|-----------------------|
|  | Débranchement secteur |

| Symbole | Description |
|---|--------------------|
|  | Alarme arrêtée |
|  | Montée de pression |
|  | Chute de pression |

NOTE : Pour plus d'informations sur les alarmes, voir *Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 126.

3.6.5 Fonctions de perfusion

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Traitement PCA S'affiche lors de la programmation et de l'administration d'une perfusion PCA. |
|  | Mode Bolus patient + continu S'affiche lorsque le traitement PCA inclut des bolus patient et un débit continu. |
|  | Mode Débit continu (en traitement PCA) S'affiche lorsque le traitement PCA inclut uniquement un débit continu. |
|  | Mode Bolus patient seul S'affiche lorsque le traitement PCA inclut uniquement des bolus patient. |
|  | Mode Bolus patient + débit variable S'affiche lorsque le traitement PCA inclut des bolus patient et un débit de perfusion variable. |
|  | Dose de charge (traitement PCA) S'affiche lors de la programmation et de la perfusion d'une dose de charge PCA. |
|  | Mode Programmation (perfusion générale) S'affiche lors de la sélection du mode de programmation d'une perfusion générale. |
|  | Dose de charge (perfusion générale) S'affiche lors de la programmation d'une dose de charge. |
|  | Bolus soignant (traitement PCA) S'affiche lors de la programmation et de la perfusion d'un bolus soignant. |

3.6.6 Communication de données

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

3.7 Conditionnement

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

| | Pompe Agilia SP PCA | Notice d'utilisation | Fascicule Composants du système | Document d'information pour l'utilisateur (multilingue) | Cordon d'alimentation |
|----------|---------------------|----------------------|---------------------------------|---|-----------------------|
| Z0201XX | ✓ | ✓ | ✓ | - | ✓ |
| Z020101* | ✓ | - | - | ✓ | - |

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

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

Poids de l'emballage : environ 515 g. L'emballage est composé de : carton recyclable.



INFORMATION

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

4 Principes fondamentaux

4.1 Définitions des termes utilisés dans le traitement PCA

PCA (Patient Controlled Analgesia) ou analgésie contrôlée par le patient

Désigne l'administration d'un analgésique par voie intraveineuse (IV) (ou par voie sous-cutanée [SC]) par le patient en utilisant un dispositif spécial.

PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia) ou analgésie péridurale contrôlée par le patient

Consiste à maintenir une analgésie péridurale par le patient lui-même, grâce à une pompe équipée d'une manette patient.

CEI ou perfusion péridurale continue

Il s'agit d'une perfusion continue par voie péridurale.

Manette patient

La pompe Agilia SP PCA est équipée d'une manette patient connectée à la pompe, que le patient utilise pour déclencher un bolus patient.

La manette patient est également appelée poignée de bolus, cordon de demande de dose.

Bolus patient

Désigne une dose d'analgésique prescrite et programmée par le soignant, que le patient peut s'auto-administrer en dehors de la période réfractaire, en utilisant la manette patient connectée à la pompe.

Également appelé bolus patient, bolus à la demande, dose bolus, dose PCA, dose supplémentaire.

Période réfractaire

Intervalle de temps programmé par le soignant et activé par un bolus, durant lequel la pompe ne peut pas administrer un bolus patient. La période réfractaire démarre à la fin du bolus et se termine au début du bolus autorisé suivant.

Également appelé intervalle réfractaire, période réfractaire PCA, intervalle de temps PCA.

Bolus soignant

Désigne une dose de médicament administrée par la pompe et qui peut être autorisée pendant ou en dehors de la période réfractaire.

Dose de charge

Désigne un bolus d'analgésique administré avant le début d'un cycle PCA pour tester la réaction du patient, parfois également appelée « titration », « dose test » ou « dose initiale ». La dose de charge peut être répétée pour obtenir un soulagement de la douleur.

Débit continu

Désigne une perfusion continue (débit ou débit massique) d'analgésique qui peut être programmée par le soignant et administrée au patient pendant un cycle PCA.

Également appelé débit basal, débit d'administration continue, perfusion continue, perfusion de fond.

Débit variable

Désigne des perfusions continues d'analgésique qui peuvent être programmées pour démarrer à différentes heures du jour, à un débit différent pour chacune d'elles. Le soignant peut programmer jusqu'à trois débits de perfusion différents (en volume ou dose) à administrer quotidiennement au patient.

Limites cumulées

Se reporter à la quantité maximale de médicament, programmée par le soignant, qui peut être administrée au patient sur une période donnée. Cette quantité maximale peut être précisée sous forme de dose totale ou de nombre de bolus. Les limites cumulées sont calculées et mises à jour en prenant en compte toutes les doses administrées : les bolus patient, la perfusion continue, les bolus soignant, mais pas la dose de charge.

DERS ou Dose Error Reduction Software (Logiciel de réduction des erreurs de dose)

Le logiciel de réduction des erreurs de dose est utilisé pour créer des définitions des médicaments et des configurations de pompe. En définissant des limites pour les paramètres, telles que la concentration du médicament, la dose maximale, les limites de pression, voire en désactivant certaines fonctions, le logiciel DERS réduit les erreurs humaines potentielles.

La pompe Agilia SP PCA sert d'interface avec le logiciel DERS pour offrir une sélection de profils et de noms de médicaments. Le soignant peut sélectionner un médicament et ajuster les paramètres de perfusion uniquement dans les limites définies par le logiciel DERS.

4.2 Modes PCA

Une perfusion PCA peut être programmée dans l'un des modes suivants :

- Bolus patient, voir *Mode Bolus patient seul* à la page 29
- Débit continu, voir *Mode Débit continu seul* à la page 30
- Bolus patient + débit continu, voir *Mode Bolus patient + continu* à la page 30
- Bolus patient + débit variable, voir *Mode Bolus patient + débit variable* à la page 31

INFORMATION



- Dans tous les modes PCA, il est possible de programmer des limites de sécurité cumulées pour la dose maximale et le nombre maximum de bolus.
- Dans tous les modes PCA, le soignant peut administrer un bolus, y compris pendant les périodes réfractaires, comme expliqué dans la section *Administration d'un bolus soignant* à la page 72.

4.2.1 Mode Bolus patient seul

Le soignant programme le bolus patient autorisé et précise la période réfractaire et les limites de dose cumulées. Le patient peut s'auto-administrer un bolus en dehors de la période réfractaire comme le montre le diagramme ci-dessous. Le soignant peut administrer un bolus à tout moment.

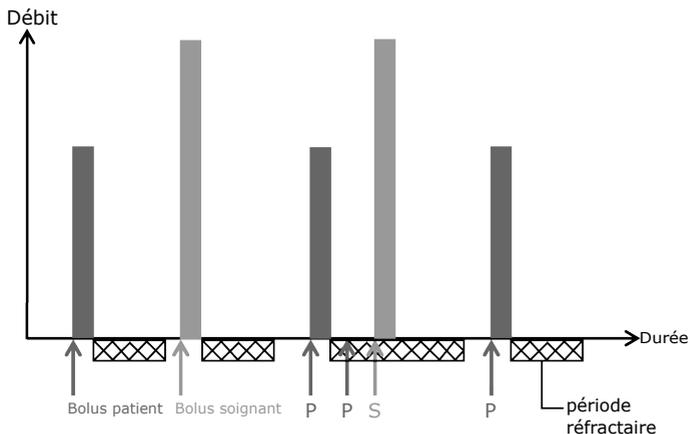


Figure 7 : Mode Perfusion bolus patient

4.2.2 Mode Débit continu seul

Le soignant programme un débit de perfusion uniquement continu et précise les limites cumulées. En outre, le soignant peut démarrer un bolus à tout moment, mais le patient ne peut pas s'auto-administrer de bolus, comme le montre le diagramme ci-dessous.

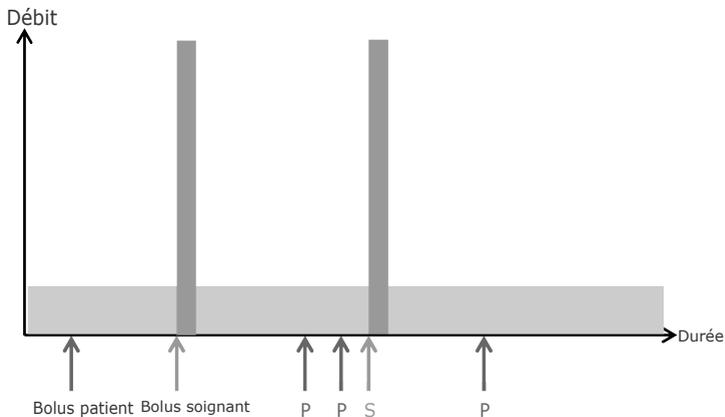


Figure 8 : Mode perfusion débit continu

4.2.3 Mode Bolus patient + continu

Le soignant programme le bolus patient autorisé sous forme de volume ou de dose, un débit de perfusion continu et les limites de dose cumulées.

Le patient peut s'auto-administrer un bolus en dehors de la période réfractaire, comme le montre le diagramme ci-dessous. Le soignant peut administrer un bolus à tout moment.

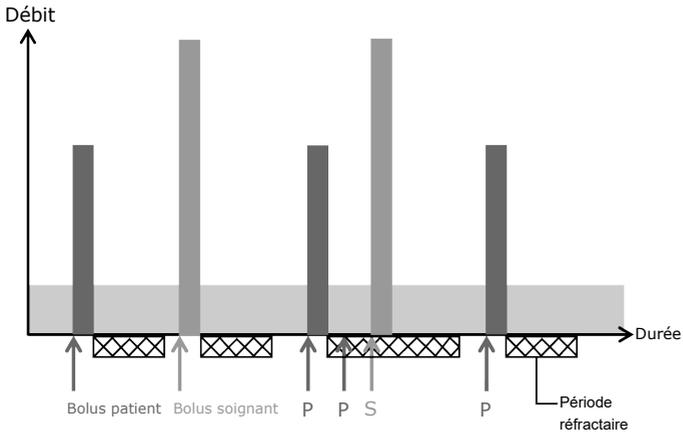


Figure 9 : Mode de perfusion Bolus patient + continu

4.2.4 Mode Bolus patient + débit variable

Le soignant programme jusqu'à trois débits ou débits massiques continus différents pour qu'ils démarrent à des heures précises de la journée sur une période de 24 heures. Le soignant programme également le bolus patient et la période réfractaire.

Le patient peut s'auto-administrer un bolus en dehors de la période réfractaire comme le montre le diagramme ci-dessous. Le soignant peut administrer un bolus à tout moment.

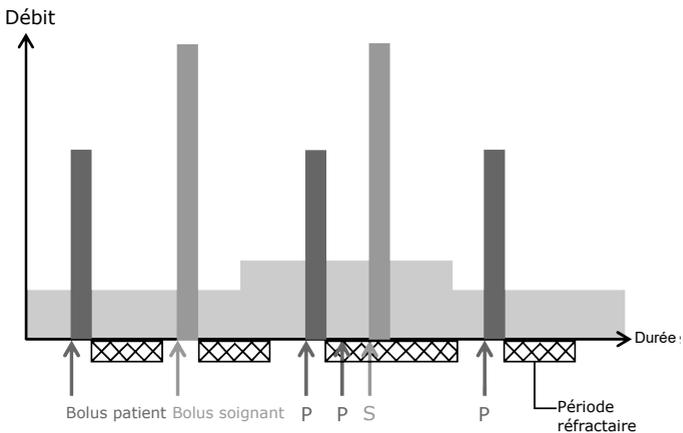


Figure 10 : Mode Bolus patient + débit variable

4.3 Modes Perfusion Générale

Une perfusion générale peut être programmée dans l'un des modes suivants :

| Mode de perfusion | Description |
|----------------------------|---|
| Débit simple | Perfusion avec débit (en mL/h) ou débit massique (en mg/h, µg/kg/min, par exemple) programmé de la totalité du contenu de la seringue. |
| Volume/Temps Dose/Temps | Perfusion d'un volume programmé (en mL) ou d'une dose programmée (en mg, µg/kg, par exemple) sur une période programmée. Le débit ou le débit massique est automatiquement calculé. |
| Débit + Volume Limite | Perfusion avec débit (en mL/h) ou débit massique (en mg/h, µg/kg/min, par exemple) programmé avec une limitation du volume ou de la dose à perfuser. |

4.4 Interface DERS

Cette section explique les fonctions configurées sur la pompe, afin qu'elle serve d'interface avec le logiciel de réduction des erreurs de dose (DERS).

4.4.1 Profils

La pompe peut être programmée en utilisant le Profil de base fourni ou un profil personnalisé.

Profils personnalisés

Des profils personnalisés peuvent être créés et téléchargés dans la pompe avec un logiciel DERS compatible. Un profil personnalisé inclut les éléments suivants :

- Une configuration spécifique de l'appareil qui contrôle les fonctions mécaniques telles que le volume de l'alarme ou les limites de pression.
- Une bibliothèque de médicaments (un ensemble de médicaments entrés dans une base de données avec des limites pour les paramètres de perfusion) ou une liste de médicaments (liste de médicaments sans limites pour les paramètres de perfusion).

INFORMATION



- Il est recommandé d'utiliser un profil personnalisé pour la perfusion de médicaments critiques.
- Il est recommandé de créer et de charger des profils dans le but de réduire les erreurs d'utilisation et de mieux adapter l'utilisation de la pompe aux pratiques locales des différentes unités de soins. Par exemple, veiller à limiter les débits pour les populations sensibles.
- Il est recommandé de créer un profil spécifique par population de patients et/ou unité de soins, traitement, protocole, etc.
- Pour les pompes utilisées sur un seul groupe de patients, il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil pour verrouiller les pompes pour le profil sélectionné.

INFORMATION



En cas d'utilisation pour l'analgésie péridurale, la pompe Agilia SP PCA doit être configurée spécifiquement pour l'analgésie péridurale uniquement, avec un profil personnalisé dédié.

Profil de base

La pompe est livrée avec un profil par défaut appelé profil de base. Le profil de base n'inclut pas de liste ou de bibliothèque de médicaments.

Un profil de base présente les caractéristiques suivantes :

- Tous les paramètres de perfusion doivent être définis.
- Les protections du logiciel DERS sont indisponibles :
 - La perfusion est programmée sans nom de médicament.
 - Les paramètres de perfusion du médicament ne comptent pas de limites définies.

Il incombe au soignant d'adapter la configuration de la pompe et les paramètres de perfusion disponibles dans le profil de base en fonction du patient et du protocole.

4.4.2 Bibliothèques de médicaments

Une bibliothèque de médicaments est une liste de médicaments qui inclut des limites pour les paramètres de perfusion de médicament. Elle peut contenir des médicaments destinés au traitement PCA ou des médicaments destinés à une perfusion générale.



INFORMATION

- Chacune des bibliothèques de médicaments peut contenir un certain nombre d'entrées de médicaments qui sont définies et validées par des professionnels de santé conformément aux protocoles utilisés au niveau de l'établissement de soins et/ou du service.
- Les paramètres d'administration des médicaments peuvent être réglés sur la pompe dans les limites prédéfinies de programmation, comme les limites de dose.
- Les modes de perfusion définis dans une entrée de médicament personnalisée ne sont pas réglables sur la pompe.

4.4.3 Listes de médicaments

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

4.4.4 Entrées de médicaments

Les entrées de médicaments créées dans un logiciel DERS précisent un certain nombre de paramètres et de valeurs. Certains paramètres sont obligatoires. Ils sont regroupés dans le tableau ci-dessous.

| Paramètres | PCA | Perfusion générale |
|---|---|---|
| Nom du médicament | Valeur à indiquer (pas de valeur par défaut) | |
| Type de traitement | Perfusion PCA | Perfusion générale |
| Concentration du médicament | Valeur devant être indiquée pour les perfusions programmées sous forme de débit massique | |
| Mode de perfusion | Bolus patient seul Débit continu seul Bolus patient + continu Bolus patient + débit variable | Débit simple Volume/Temps Dose/Temps Débit + Volume Limite |
| Unité de prescription/Débit de perfusion | Volume ou dose | Débit ou débit massique |
| Limites sur la sélection de la dose ou le débit | Limites strictes et limites usuelles (valeurs minimales et maximales) sur une plage de valeurs ou sur des valeurs fixes | |

| Paramètres | PCA | Perfusion générale |
|-------------|---|--------------------|
| Limites PCA | Valeurs à indiquer pour un bolus patient unique et limites cumulées | N/A |

Une entrée spéciale appelée Médicament X n'a pas de paramètres prédéfinis, voir *Médicament X* à la page 34.

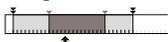
Limites strictes et limites usuelles

Les limites de programmation peuvent être paramétrées sur le débit ou sur la concentration du médicament pour chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments. Deux types de limites peuvent être définis :

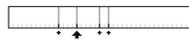
- Limites strictes : limites qui ne peuvent pas être dépassées lors de la programmation d'une perfusion.
- Limites usuelles : limites qui peuvent être dépassées dans une plage autorisée lors de la programmation d'une perfusion. Une confirmation supplémentaire est requise.

Les limites peuvent définir une plage ou des valeurs fixes, comme dans les illustrations ci-dessous.

Plage autorisée



Valeurs fixes autorisées



Légende

- | | |
|---------------------|------------------|
| Plage non autorisée | Limites strictes |
| Plage programmable | Limites usuelles |
| Plage autorisée | Valeurs fixes |
| Valeur par défaut | |

Limites du traitement PCA

En traitement PCA, en plus des limites de débit et de débit massique, il est possible d'imposer des limites sur des paramètres spécifiques de PCA :

- Limites sur le bolus PCA : limites strictes et usuelles de volume ou de dose perfusée dans un seul bolus, période réfractaire minimale et maximale.
- Limites cumulées : nombre maximal de bolus et/ou dose maximale évaluée sur une période donnée.

4.4.5 Médicament X

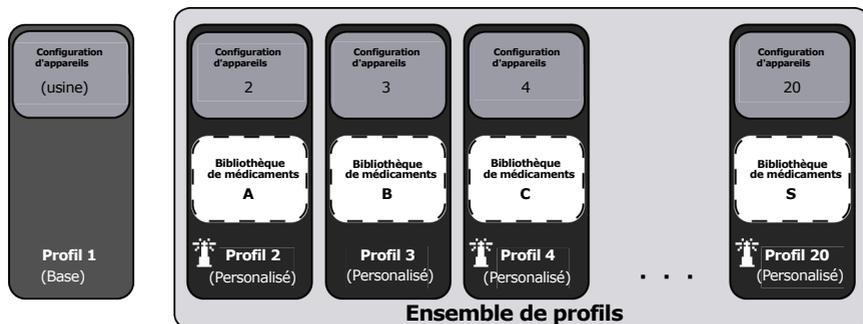
Les entrées Médicament X avec débit ou débit massique sont des entrées libres qui peuvent être sélectionnées si le médicament voulu n'est pas trouvé dans la bibliothèque de médicaments. Elles présentent les caractéristiques suivantes :

- Moins de limites que les autres médicaments de la bibliothèque.
- Aucune protection imposée par un logiciel DERS.

Il est fortement recommandé de n'utiliser les entrées Médicament X que dans un nombre limité de cas cliniques et sous l'étroite surveillance du patient par le personnel clinique. Pour chaque profil personnalisé, l'établissement de soins peut activer ou désactiver les entrées Médicament X.

4.4.6 Ensemble de profils

Un ensemble de profils est une combinaison de profils personnalisés qui peuvent être téléchargés dans la pompe. Une pompe peut gérer jusqu'à 20 profils : 1 profil de base et jusqu'à 19 profils personnalisés.

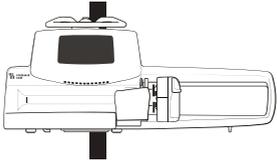
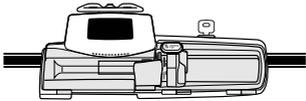
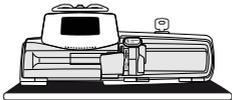
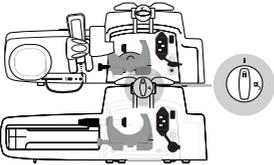
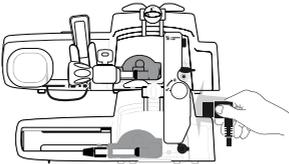


Si aucun ensemble de profils n'est téléchargé dans la pompe, cette dernière peut être utilisée avec le profil de base.

5 Installation

5.1 Types d'installation

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

| Emplacement | | Commentaires |
|-------------------------|---|---|
| Sur une barre verticale |  | <ul style="list-style-type: none">■ Voir <i>Fixation sur une barre verticale</i> à la page 38. <p>Caractéristiques de la barre verticale :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Diamètre : de 15 à 40 mm (0,6 à 1,6 po) |
| Sur un rail horizontal |  | <ul style="list-style-type: none">■ Voir <i>Fixation sur un rail horizontal</i> à la page 39. <p>Caractéristiques du rail horizontal :</p> <ul style="list-style-type: none">■ Hauteur : de 25 à 35 mm (de 1,0 à 1,4 po)■ Profondeur : de 8 à 10 mm (de 0,3 à 0,4 po) |
| Sur le rack Agilia Link |  | <ul style="list-style-type: none">■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Link. |
| Sur une table |  | <ul style="list-style-type: none">■ Voir <i>Installation sur une surface plane</i> à la page 39. <p>N'installer une pompe sur une table que s'il est impossible de la fixer à une barre verticale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia recommandé.</p> |
| Sur une autre pompe |  | <ul style="list-style-type: none">■ Voir <i>Fixation de plusieurs pompes l'une sur l'autre</i> à la page 40. |
| Sur un Agilia Duo |  | <ul style="list-style-type: none">■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Duo. |

AVERTISSEMENT



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

INFORMATION



Connecter la manette patient à la pompe avant de superposer cette dernière sur une autre pompe ou sur un rack Agilia Link ou Agilia Duo, car le connecteur de la manette se trouve sous le pompe.

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

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

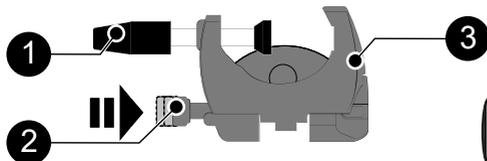


Figure 11 : Système de noix d'accrochage rotative - Noix d'accrochage rabattue vers le haut

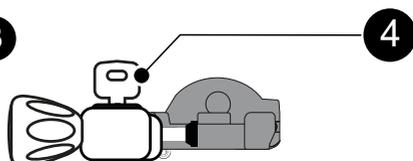


Figure 12 : Système de noix d'accrochage rotative - Noix d'accrochage rabattue vers l'extérieur

Légende

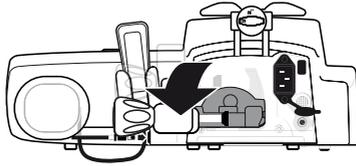
- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| ① Vis de serrage | ③ Noix d'accrochage rotative |
| ② Bouton de déverrouillage | ④ Verrouiller la vis de serrage |

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée, comme illustré à la section *Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)* à la page 37, la section *Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)* à la page 38 et la section *Rotation de la noix* à la page 38.

5.2.1 Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

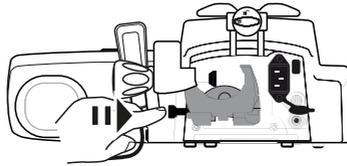
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'extérieur.



5.2.2 Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

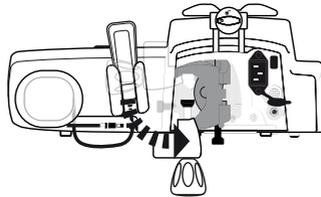
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'intérieur en direction de la pompe.



5.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

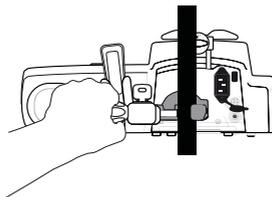
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l'extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation de la pompe

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d'accrochage vers le bas en position horizontale : voir *Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)* à la page 37.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



4. Verrouiller la noix et retirer la clé.



Verrouillé



Déverrouillé



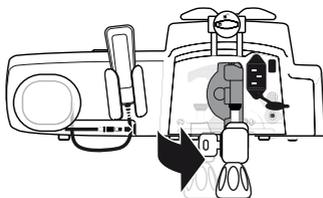
ATTENTION

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

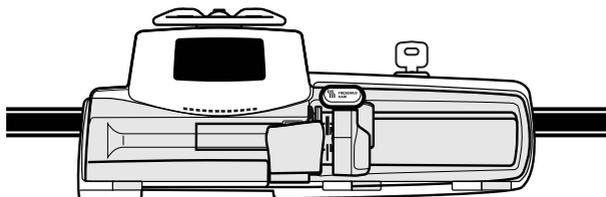
5.3.2 Fixation sur un rail horizontal

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

1. Tourner la noix d'accrochage à la position verticale : voir *Rotation de la noix* à la page 38.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.



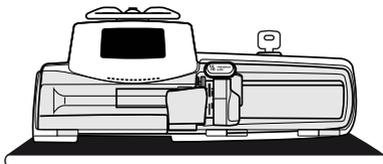
3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



4. Verrouiller la noix et retirer la clé.

5.3.3 Installation sur une surface plane

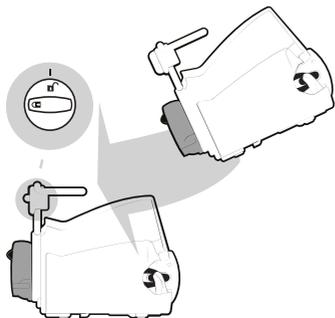
1. Rabattre la noix d'accrochage vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)* à la page 38.
2. Éloigner suffisamment la pompe du bord pour éviter qu'elle ne tombe accidentellement.



5.3.4 Fixation de plusieurs pompes l'une sur l'autre

Trois pompes au maximum peuvent être fixées les unes aux autres pour les transporter ou pour les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d'accrochage des deux pompes vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)* à la page 38.
2. Glisser l'encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.

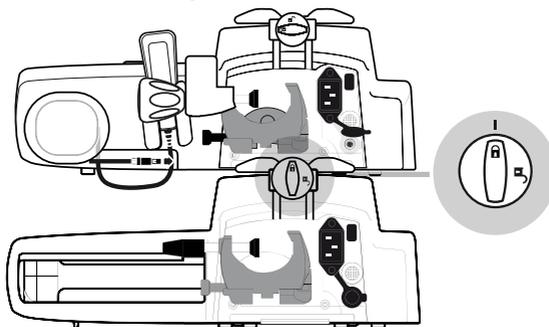


Déverrouillé Verrouillé

3. Tourner le verrou d'assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire, jusqu'à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.

| Symbole | Emplacement | Description |
|---|------------------------------------|------------------------|
|  | Verrou d'assemblage et de fixation | Position verrouillée |
|  | Verrou d'assemblage et de fixation | Position déverrouillée |

4. S'assurer que les pompes sont solidement fixées l'une à l'autre. Répéter les étapes 1 à 3 pour fixer une troisième pompe aux deux autres.
5. Au besoin, rabattre les noix d'accrochage vers le bas et les fixer solidement à la barre verticale.

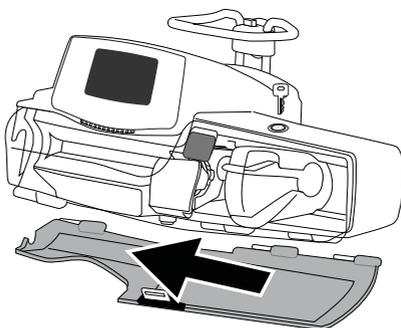


6. Verrouiller la noix d'accrochage sur la pompe Agilia SP PCA et retirer la clé.

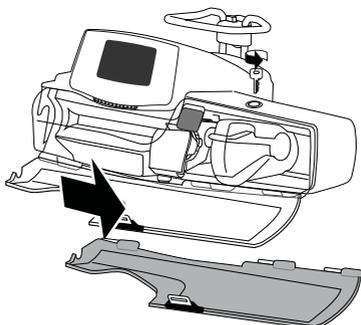
5.4 Installation et retrait du capot de protection

Le capot de protection est recommandé pour le traitement PCA mais non obligatoire.

1. Placer les charnières du capot de protection en face des supports du boîtier de la pompe.
2. Faire glisser le capot vers la gauche jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre pour confirmer qu'il est bien en place.

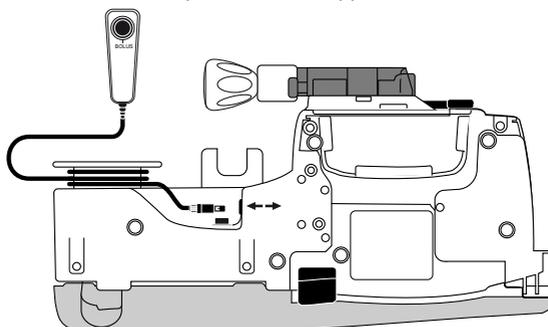


3. Pour retirer le capot de protection, le déverrouiller pour l'ouvrir, puis le faire glisser vers la droite pour le décrocher.



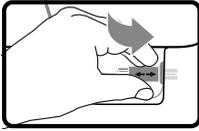
5.5 Connexion et déconnexion de la manette patient

1. Brancher la manette sur le connecteur placé sous le support de la manette.

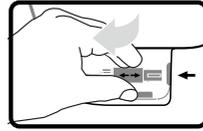
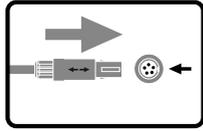


Le connecteur est verrouillé. Lorsque la manette est correctement insérée dans le connecteur, un déclic se fait entendre et un bip est émis. Lorsque la pompe est sous tension, une LED située au-dessus du bouton de bolus s'allume.

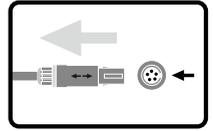
2. Pour débrancher la manette, tenir le connecteur par l'anneau en plastique.



Connexion



Déconnexion



Ne pas tenter de tirer sur le cordon, ce qui pourrait endommager le connecteur.



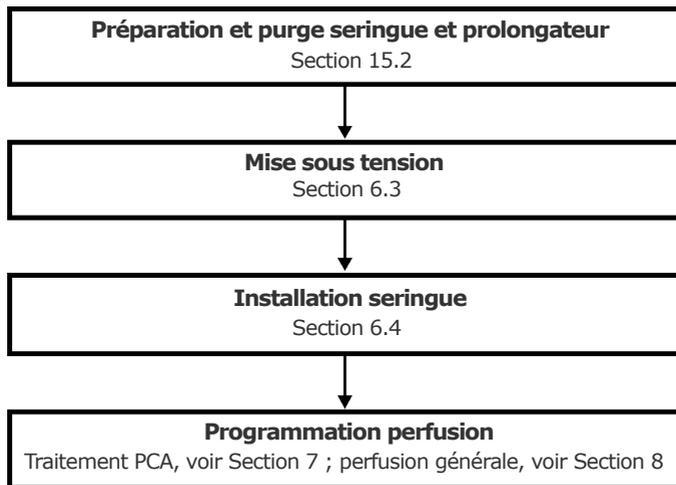
INFORMATION

- Pour garantir un bon fonctionnement, utiliser uniquement la manette patient Fresenius Kabi fournie avec la pompe.
- Ne pas connecter ou déconnecter la manette patient après avoir démarré une perfusion.

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

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



INFORMATION



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

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

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

1. S'assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient. Voir *Installation* à la page 36.
2. Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Voir *Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA* à la page 153.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ 6 heures.
Attendre que la pompe soit complètement chargée. Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.
4. Mettre la pompe sous tension. Voir *Mise sous tension* à la page 44.
5. Installer une seringue dans la pompe. Voir *Installation d'une seringue* à la page 46.
6. S'assurer que la manette patient est connectée et que le capot de protection est en place si la pompe doit être utilisée pour un traitement PCA. Voir *Installation et retrait du capot de protection* à la page 40.

6.3 Mise sous tension



ATTENTION

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



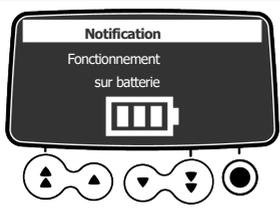
INFORMATION

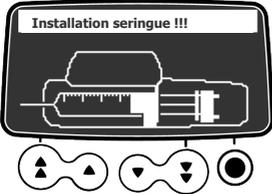
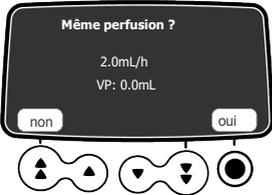
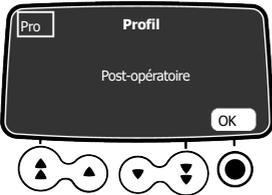
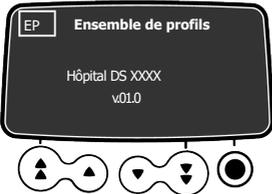
- Lorsque la pompe est connectée à la source d'alimentation, vérifier que l'indicateur d'alimentation  s'allume en vert et que le cordon d'alimentation et la prise murale sont accessibles.

1. Appuyer sur .

L'autotest permet de vérifier le fonctionnement de la pompe.

2. Immédiatement après la mise sous tension de la pompe, s'assurer que tous les voyants clignotent.
3. Si nécessaire, sélectionner la langue et saisir la date. Si la sélection est incorrecte, contacter le service biomédical pour réinitialiser la pompe à sa configuration initiale.
4. Confirmer successivement les différents écrans indiqués dans le tableau ci-dessous.

| Écran après la mise sous tension | Description |
|---|--|
|  | <p>Écran de démarrage : les informations suivantes s'affichent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Nom de produit / Nom du service ■ Date et heure |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ S'affiche si la pompe fonctionne sur batterie. ■ Le symbole indique trois niveaux de charge différents : <ul style="list-style-type: none"> –  charge de la batterie < 30 % –  charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % –  charge de la batterie > 70 % |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Écran de sélection des profils affiché si plusieurs profils sont disponibles. |

| Écran après la mise sous tension | Description |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Aucune seringue n'est installée sur la pompe. ■ Installation seringue !!! s'affiche en haut de l'écran. <p>☞ Installer une seringue. Voir <i>Installation d'une seringue</i> à la page 46.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Message de rappel de maintenance (en option). |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Écran Nouveau patient (en traitement PCA, en option). Sélectionner oui pour supprimer les paramètres de perfusion précédents, y compris l'historique PCA. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Écran Même perfusion (en mode de traitement par perfusion générale, en option). <p>Appuyer sur <input checked="" type="radio"/> pour sélectionner oui afin de conserver les paramètres de perfusion précédents.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Écran Confirmation du profil (en option). <p>Appuyer sur <input checked="" type="radio"/> pour sélectionner OK afin de confirmer le profil.</p> <p>NOTE : Cet écran est associé à la fonction « Nouveau patient » ci-dessus.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Informations sur l'ensemble de profils (en option) |

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

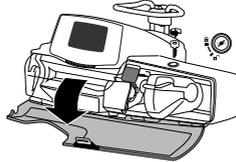
6.4 Installation d'une seringue



AVERTISSEMENT

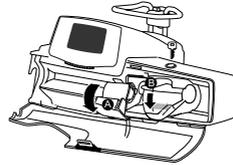
L'installation de la seringue lorsque le patient est relié peut induire un écoulement libre ou un bolus lors de l'installation de la seringue.

1. Déverrouiller le capot de la pompe pour l'ouvrir.

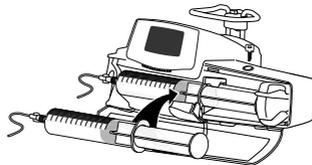


2. Ouvrir le maintien seringue [A].

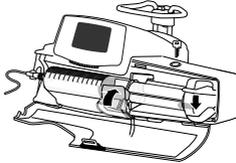
3. Enfoncer le levier de débrayage [B] et déplacer le poussoir vers la droite.



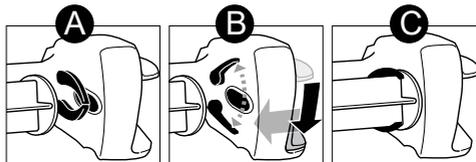
4. Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge prévue à cet effet.



5. Bloquer la seringue avec le maintien seringue [A].

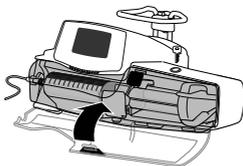


6. Pousser sur le levier de débrayage [B] et déplacer délicatement le poussoir vers la gauche jusqu'à ce qu'il touche l'extrémité du piston.



7. Fermer le capot en le poussant jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre pour confirmer qu'il est bien en place.

8. Retirer la clé et la garder en lieu sûr.
9. Vérifier l'installation générale.



INFORMATION



- Ne pas utiliser le pousse-seringue pour le traitement PCA si le capot est endommagé. L'utilisation de la pompe sans le capot de protection ou avec un capot endommagé ne permet pas de sécuriser la seringue de médicament. Le capot doit être changé s'il est endommagé.
- Le capot de protection est recommandé pour le traitement PCA mais non obligatoire. Le comportement de la pompe par rapport au capot de protection peut être configuré dans les options de la pompe.

6.5 Hauteur de la pompe



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

Précautions relatives à la position de la pompe

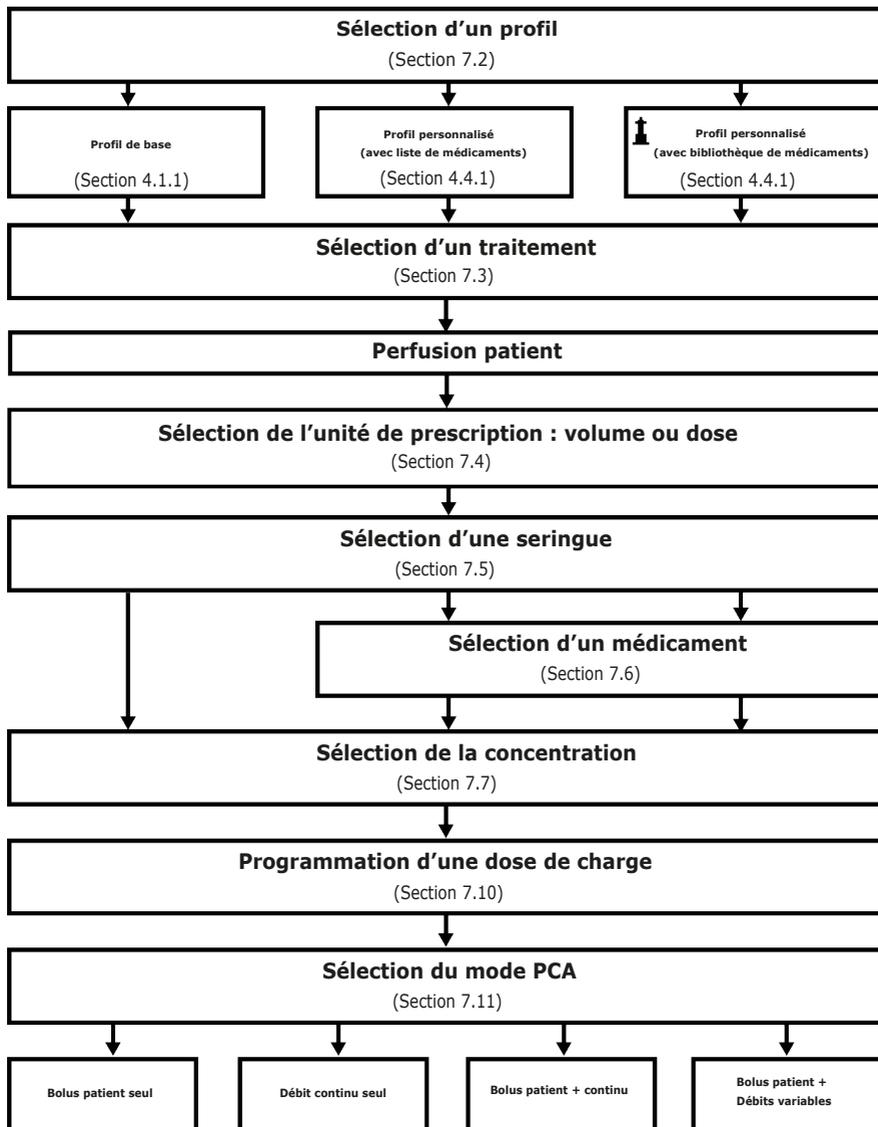
- En cas d'utilisation de plusieurs pousse-seringues et s'il n'est pas cliniquement possible de mettre toutes les pompes à niveau avec l'extrémité distale du cathéter (ou le site d'administration du liquide), placer les médicaments à haut risque ou les médicaments de maintien des fonctions vitales aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter. Lors de la perfusion de plusieurs médicaments à haut risque ou médicaments de maintien des fonctions vitales, envisager de mettre les médicaments perfusés aux plus faibles débits aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter.
- Réduire au maximum la différence de hauteur entre la pompe et le patient, et éviter de varier la hauteur de la pompe (par exemple, pendant le transport de patients dont l'état de santé est critique) pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.
- Durant la perfusion, si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m au-dessus du patient, un bolus (jusqu'à 0,35 mL) peut se produire. Si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m en dessous du patient, une sous-perfusion (jusqu'à 0,05 mL) peut se produire.

7 Programmation d'une perfusion PCA

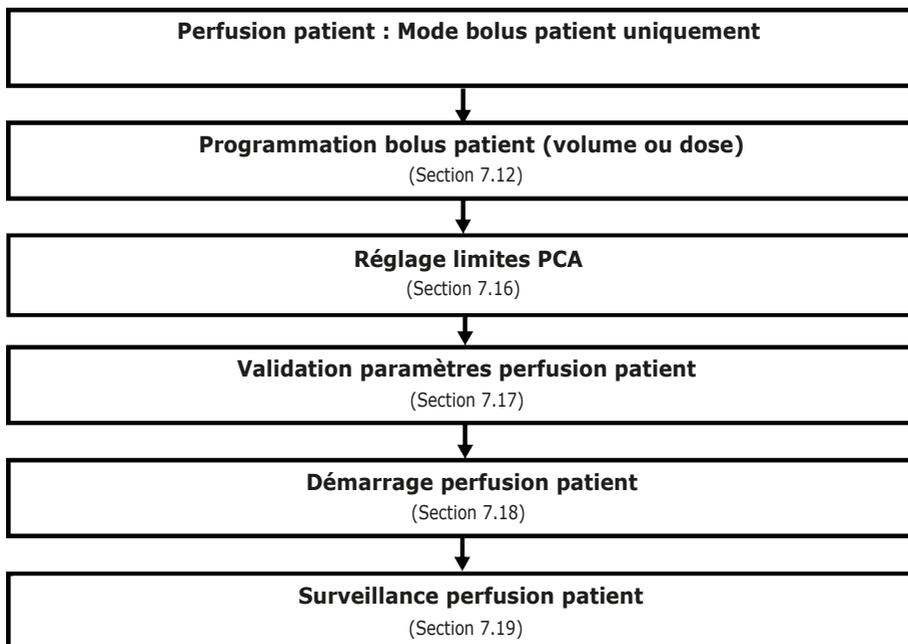
Cette section explique comment programmer une perfusion PCA avec la pompe à perfusion Agilia SP PCA.

7.1 Diagrammes de perfusion PCA

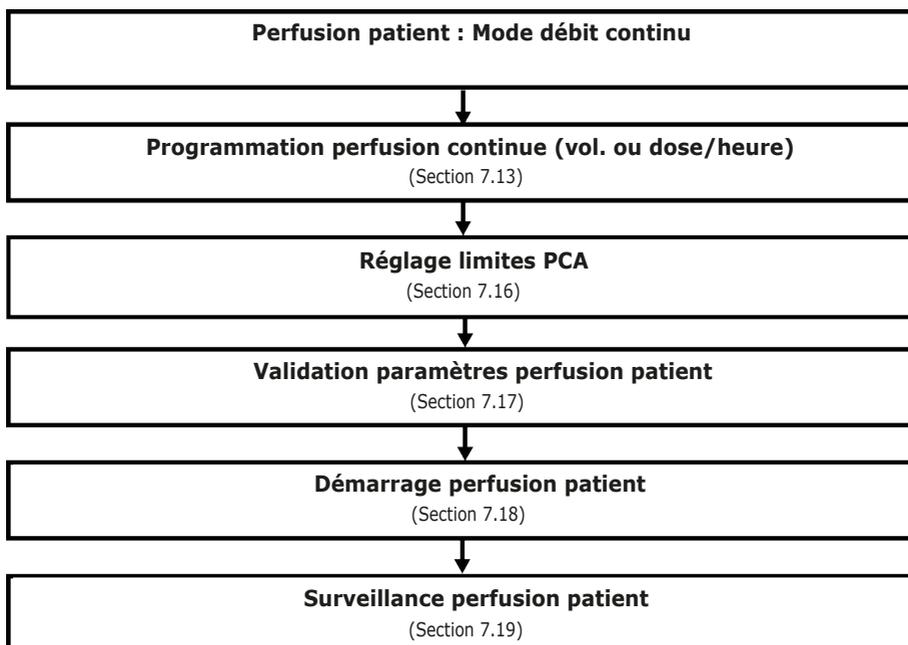
Le diagramme suivant présente les étapes à suivre pour tous les modes PCA.



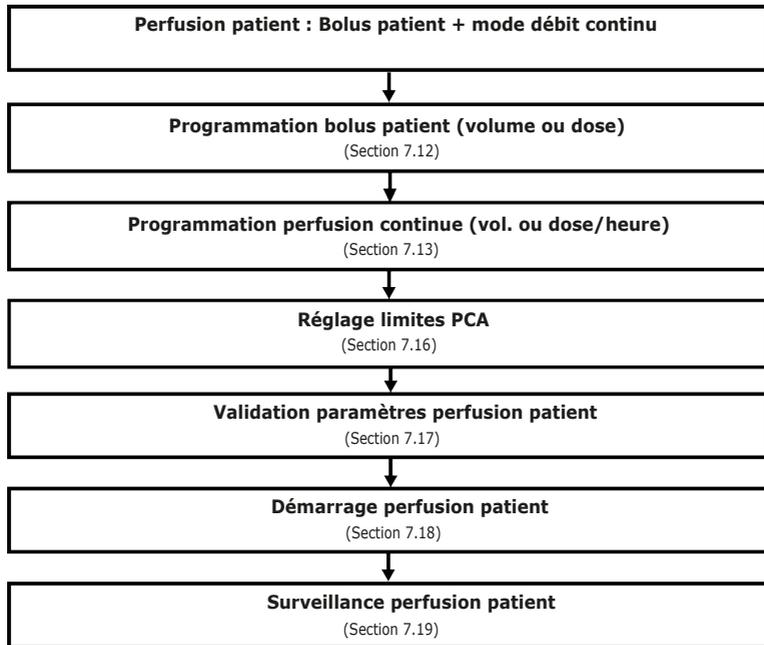
7.1.1 Programmation d'une perfusion PCA en mode Bolus patient seul



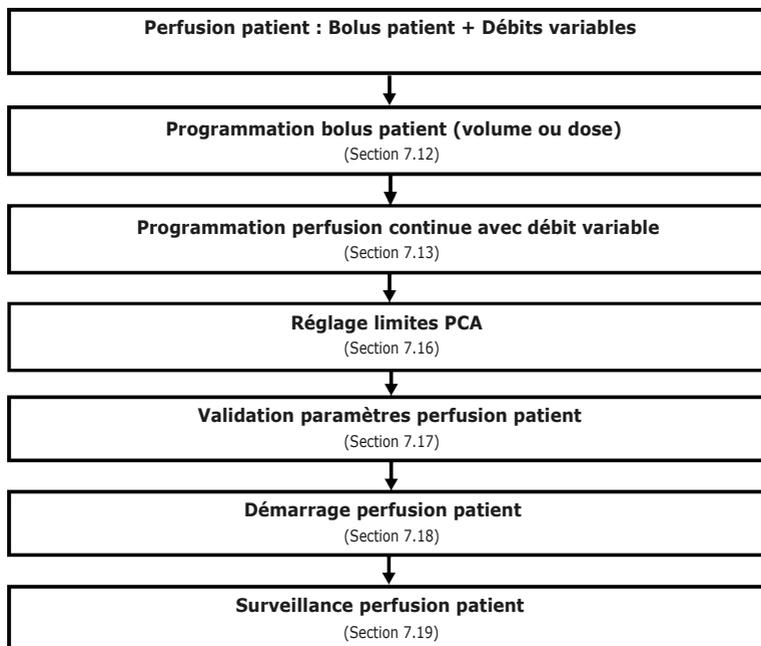
7.1.2 Programmation d'une perfusion PCA en mode Débit continu



7.1.3 Programmation d'une perfusion PCA en mode Bolus patient + continu



7.1.4 Programmation d'une perfusion patient en mode Bolus patient + débit variable



7.2 Sélection d'un profil

Un profil ne peut être sélectionné que si plus d'un profil a été chargé dans la pompe. Il est possible de passer à un autre profil sans éteindre la pompe. Voir *Profil* à la page 97.

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



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

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

3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer. Les informations relatives au profil sélectionné s'affichent.



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

7.3 Sélection d'un traitement

Après avoir sélectionné un profil de base, l'interface de programmation peut amener à l'écran **Sélectionner traitement** où il est possible de choisir entre :

- PCA,
- Perfusion générale.

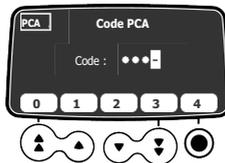
NOTE : par défaut, ce choix est désactivé dans la configuration de la pompe et cet écran n'est pas affiché. Le code PCA doit être saisi comme expliqué ci-dessous pour poursuivre.

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le traitement souhaité pour le patient, puis appuyer sur  pour sélectionner **OK**.



Si **PCA** est sélectionné, un mot de passe doit être saisi dans l'écran suivant affiché.

2. Saisir un mot de passe à 4 chiffres à l'aide des touches situées sous les nombres affichés à l'écran.



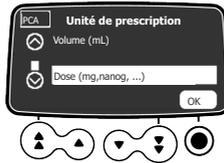
7.4 Sélection de l'unité de la prescription (volume/dose)

Après avoir sélectionné le traitement PCA, l'écran **Unité de prescription** s'affiche.

NOTE :

cet écran ne s'affiche pas si un profil personnalisé a été préalablement sélectionné, car l'unité de prescription est prédéfinie.

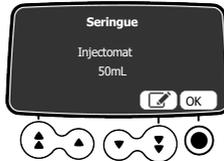
-  Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'unité de prescription, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer. L'exemple de ce chapitre montre comment programmer une perfusion PCA en dose.



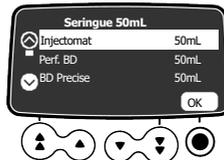
L'écran de sélection de la seringue s'affiche.

7.5 Sélection d'une seringue

Une fois l'unité de prescription sélectionnée, l'écran affiche le type de seringue installé sur la pompe. S'assurer que l'écran est le bon.



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



2. Si l'utilisateur a décidé de sélectionner une autre seringue, appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une nouvelle seringue.
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la nouvelle seringue. Un message de mise en garde clinique peut apparaître, si un tel message a été configuré pour la seringue sélectionnée.
4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin d'accepter le message de mise en garde clinique, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner  afin de revenir à l'écran de sélection de la seringue. Lorsque la touche **OK** est sélectionnée, l'écran de sélection du médicament s'affiche.

AVERTISSEMENT



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

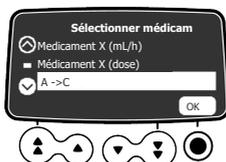
7.6 Sélection d'un médicament

Une fois le type de seringue confirmé, l'écran affiche un menu de sélection du médicament.

NOTE : cet écran ne s'affiche pas si un profil de base n'offrant pas de liste de médicaments prédéfinie a été préalablement sélectionné.

Les noms de médicaments sont classés par ordre alphabétique, l'option Médicament X étant affichée en haut de la liste :

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



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

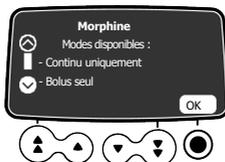


Une liste de médicaments s'affiche.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'au nom du médicament, puis appuyer sur **OK** pour sélectionner **OK**.

Un message de mise en garde clinique peut apparaître si un tel message est configuré pour le médicament sélectionné. Voir l'étape suivante. Sinon, l'écran **Concentration** s'affiche.

3. Appuyer sur **OK** pour sélectionner **OK** afin de confirmer le message de mise en garde clinique et de continuer la programmation, ou appuyer sur **OK** pour changer de médicament. Lorsque la touche **OK** est sélectionnée, l'écran **Concentration** s'affiche.



7.7 Sélection de la concentration du médicament

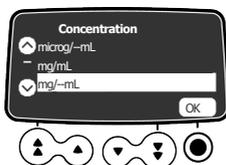
Si l'unité de prescription sélectionnée à *Sélection de l'unité de la prescription (volume/dose)* à la page 52 est **Dose**, la concentration du médicament doit être précisée. Selon le profil préalablement sélectionné, voir :

- *Profil de base et profil personnalisé (avec une liste de médicaments)* à la page 55
- *Profil personnalisé avec une bibliothèque de médicaments* à la page 55

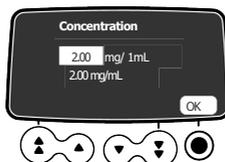
Si **Volume** a été sélectionné à la section *Sélection de l'unité de la prescription (volume/dose)* à la page 52, se reporter à la section *Programmation d'une dose de charge PCA* à la page 58.

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

Après avoir sélectionné le médicament dans une liste de médicaments ou juste après la sélection de l'unité de prescription si le profil de base est utilisé, l'écran **Concentration** s'affiche.



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



2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une valeur de masse, puis appuyer sur  pour sélectionner **OK**.

La concentration est automatiquement calculée et affichée dans l'unité sélectionnée ci-dessus.

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

Si l'écran **Dose de charge PCA** s'affiche, se reporter à la *Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter* à la page 57 pour purger la seringue avant de perfuser le médicament.

Si l'écran **Débit massique** s'affiche, sélectionner l'unité de débit massique appropriée, comme expliqué dans la section *Sélection du débit massique* à la page 80.

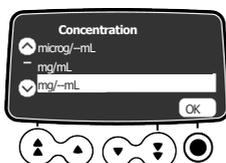
7.7.2 Profils personnalisés avec une bibliothèque de médicaments

Une fois le médicament sélectionné dans une bibliothèque de médicaments, si l'utilisateur est autorisé à régler la concentration du médicament, l'écran **Concentration** s'affiche. La concentration peut être réglée :

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

Pour des informations sur les limites pouvant être prédéfinies dans un profil personnalisé, voir *Bibliothèques de médicaments* à la page 33.

NOTE : Cet écran n'est pas affiché si l'utilisateur n'est pas autorisé à régler la concentration du médicament sélectionné.

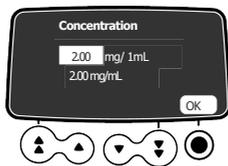


Paramètre de la concentration

Si une unité de concentration est sélectionnée :

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la concentration.

- Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

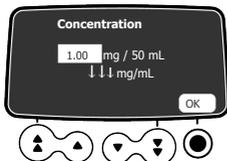


Paramètre de dilution

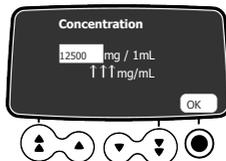
Si une unité de dilution est sélectionnée :

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

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



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



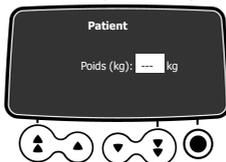
Concentration supérieure à la limite stricte du logiciel de bibliothèque de médicaments

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

7.8 Spécification des caractéristiques du patient

Une fois le médicament et sa concentration sélectionnés, l'écran **Patient** peut être affiché pour permettre à l'utilisateur de préciser le poids du patient.

- Appuyer sur les touches fléchées pour saisir le poids du patient.



- Appuyer sur  pour confirmer.

Si l'écran **Dose de charge PCA** s'affiche, se reporter à la *Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter* à la page 57 pour purger la seringue avant de perfuser le médicament.

Si l'écran **Débit massique** s'affiche, sélectionner l'unité de débit massique appropriée, comme expliqué dans la section *Sélection du débit massique* à la page 80.

INFORMATION



- L'écran de saisie du poids du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise le poids pour le calcul du débit massique.
- Les profils personnalisés définissent un poids par défaut.

7.9 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter

La pompe inclut une fonction de purge qui peut être configurée dans Profil de base (voir le manuel technique) ou dans les profils personnalisés. Les paramètres suivants sont disponibles :

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



DANGER

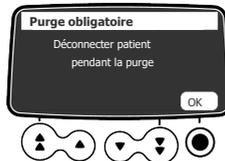
Lors de la purge, le patient ne doit pas être relié à la pompe. Dans le cas contraire, de l'air peut être perfusé au patient et causer de graves dommages.



INFORMATION

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

Si le message de purge obligatoire ou celui de purge conseillée ne s'affiche pas, la fonction de purge doit être utilisée avant la perfusion d'une dose de charge ou avant de démarrer la perfusion si l'utilisateur ne souhaite pas administrer une dose de charge.



1. Appuyer sur .
L'écran **Purge obligatoire de la tubulure** s'affiche.
2. S'assurer que le prolongateur de cathéter n'est pas connecté au patient, comme indiqué à l'écran.
3. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de poursuivre.



4. La progression de la purge en cours peut être surveillée à l'écran.
5. Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche .
Le volume de purge s'affiche.
6. Vérifier l'absence d'air dans le prolongateur de cathéter.
Si nécessaire, appuyer à nouveau sur la touche de bolus et répéter la procédure jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le prolongateur de cathéter.



INFORMATION



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

Fonction Quick-Start

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

| Configuration de la fonction de purge | Règle de déclenchement de la fonction Quick-Start |
|---------------------------------------|--|
| Obligatoire | ■ Non déclenchée |
| Conseillé | ■ Non déclenchée |
| Non affiché | <ul style="list-style-type: none"> ■ Déclenchée si le débit est inférieur ou égal à 50 mL/h et si la purge automatique n'est pas réalisée. ■ Non déclenchée si l'utilisateur réalise la purge automatique. |



INFORMATION

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

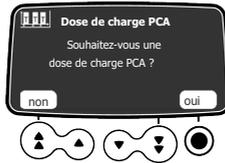
7.10 Programmation d'une dose de charge PCA

Une fois la concentration du médicament sélectionnée et éventuellement les caractéristiques du patient, l'écran **Dose de charge PCA** s'affiche.



INFORMATION

Une dose de charge PCA peut être demandée à tout moment en appuyant sur la touche de bolus  pendant la programmation de la perfusion PCA.



1. Appuyer sur la touche fléchée  pour sélectionner **oui** afin de programmer une dose de charge, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** si elle est inutile.
Si **non** est sélectionné, l'écran du mode d'administration PCA s'affiche. Voir *Sélection du mode PCA* à la page 60.
2. Utiliser les touches fléchées pour saisir une valeur pour la dose, dans l'exemple en mg.
Le VAP est automatiquement ajusté en fonction des paramètres de dose et de durée.

3. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la dose.



4. Utiliser les touches fléchées pour saisir la durée de la dose de charge.
Le débit est automatiquement réglé en fonction du paramètre de durée.
5. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la durée.



6. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.
La durée et le débit sont interdépendants.
7. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres de la dose de charge.
8. Voir *Démarrage d'une perfusion PCA* à la page 65 pour les précautions à prendre avant le démarrage de la perfusion.
9. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **perf** afin d'administrer la dose de charge.

Si les paramètres doivent être réglés, appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner .



10. Sur l'écran, surveiller la progression de la perfusion de la dose de charge.

11. À la fin de la perfusion de la dose de charge, il est possible de choisir d'administrer une autre dose de charge.
Si **non** est sélectionné, l'écran du mode d'administration PCA s'affiche. Voir *Sélection du mode PCA* à la page 60.

7.11 Sélection du mode PCA

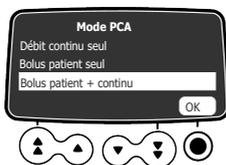
Après avoir rejeté l'écran de dose de charge, l'écran **Mode PCA** s'affiche. Une perfusion PCA peut être programmée avec les modes de perfusion suivants :

- Débit continu seul
- Bolus patient seul
- Bolus patient + continu
- Bolus patient + débit variable



INFORMATION

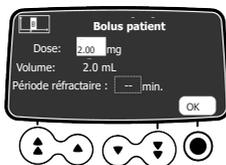
S'assurer que la manette patient est connectée avant de démarrer une perfusion qui autorise les bolus PCA.



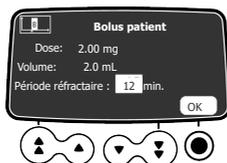
- ➔ Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'au mode d'administration souhaité, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK**.
Pour le mode Débit continu seul, voir *Programmation d'un débit continu* à la page 61. Pour tous les autres modes, voir *Programmation d'un bolus patient* à la page 60.

7.12 Programmation d'un bolus patient

Une fois le mode PCA incluant un bolus sélectionné, l'écran **Bolus patient** s'affiche.



1. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir une valeur pour la dose, en mg ou mL, selon l'unité de prescription préalablement sélectionnée.
Lors de la saisie d'une valeur pour une dose, le volume correspondant est automatiquement affiché.
2. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la dose.
3. Utiliser les touches fléchées pour paramétrer la période réfractaire du bolus.



- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la période réfractaire. Si l'écran **Débit continu** s'affiche, voir *Programmation d'un débit continu* à la page 61. Si l'écran **Limite(s) cumulée(s)** s'affiche, voir *Paramétrage des limites cumulées* à la page 63.

7.13 Programmation d'un débit continu

Si un mode PCA incluant un débit continu a été sélectionné, l'écran **Débit continu** s'affiche.



- Utiliser les touches fléchées pour saisir une valeur pour le débit, en mL/h ou en mg/h, selon l'unité de prescription préalablement sélectionnée.
- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le débit continu. L'écran **Limite(s) cumulée(s)** s'affiche. Voir *Paramétrage des limites cumulées* à la page 63.

7.14 Programmation d'une perfusion PCA avec un débit variable

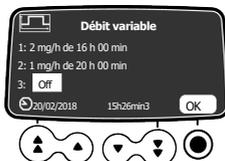
Si le mode Bolus patient + débit variable est sélectionné, après avoir programmé les bolus PCA, l'écran **Date/heure actuelles** s'affiche. Il est important de vérifier que la date et l'heure courantes sont correctes avant de programmer la date de début pour différents débits de perfusion. Pendant la programmation, la date et l'heure courantes sont affichées au bas de l'écran.



- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de valider la date et l'heure actuelles, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner  afin de corriger les informations affichées. Si la touche **OK** est sélectionnée pour confirmer le dernier élément de l'affichage de l'heure, l'écran **Débit variable** s'affiche.



- Utiliser les touches fléchées pour saisir une valeur pour la première dose, en mL/h ou en mg/h, selon l'unité de prescription préalablement sélectionnée.
- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le débit massique.



- Régler l'heure de début, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK**.
- Paramétrer la valeur et l'heure de début du deuxième et troisième débit massique si nécessaire, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer chaque valeur. L'écran **Limite(s) cumulée(s)** s'affiche. Voir *Paramétrage des limites cumulées* à la page 63.

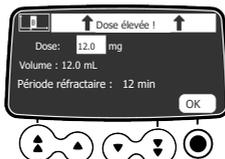
7.15 Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles

Un médicament qui fait partie d'une bibliothèque de médicaments peut avoir des limites prédéfinies pour les paramètres de débit et de dose. Pour des informations sur les limites pouvant être définies, voir *Bibliothèques de médicaments* à la page 33.

Si une limite est atteinte lors de la programmation d'une perfusion, la pompe affiche un message en haut de l'écran. Les limites usuelles peuvent être dépassées mais pas les limites strictes, comme indiqué dans la section *Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles* à la page 83.

Dépassement d'une limite usuelle

La procédure ci-dessous montre un exemple de limite usuelle atteinte lors de la programmation d'un bolus PCA et la façon de la confirmer.



- Appuyer sur les touches fléchées pour réduire la dose ou appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de la confirmer.

Si l'utilisateur tente d'augmenter la dose, l'alerte de limite stricte est affichée.



- Si la touche **OK** est sélectionnée, un message d'alerte s'affiche pour permettre d'annuler la dose ou de la confirmer à nouveau. L'écran de programmation suivant s'affiche pour pouvoir poursuivre la programmation de la perfusion.

Confirmation d'une limite stricte

Les figures ci-dessous montrent un exemple de limites supérieure et inférieure strictes atteintes lors de la programmation d'un bolus PCA.

La figure ci-dessous montre l'écran affiché lorsque l'utilisateur essaie d'augmenter la valeur de la **Dose**.



1. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la limite stricte. L'alerte de dose élevée est affichée comme indiqué ci-dessus.



2. La figure ci-dessus montre l'écran affiché lorsque l'utilisateur essaie de réduire la valeur de la **Période réfractaire**. L'écran de programmation suivant s'affiche pour pouvoir poursuivre la programmation de la perfusion.

7.16 Paramétrage des limites cumulées

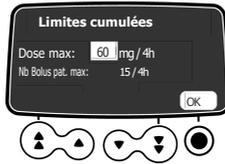
Une fois les doses et le mode PCA paramétrés, l'écran **Limites cumulées** s'affiche pour permettre de paramétrer les limites de sécurité. Une limite de dose maximale doit être paramétrée et une limite de nombre maximal de bolus PCA peut être paramétrée pour une période donnée.



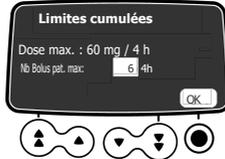
1. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner **oui** ou **non** afin de paramétrer une limite de nombre maximal de bolus qu'un patient peut recevoir.
2. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le choix, puis déplacer le curseur sur le champ suivant.



3. Utiliser les touches fléchées pour paramétrer la période d'évaluation des limites cumulées. Par défaut, la période est de 24 heures.
4. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la période.



- Utiliser les touches fléchées pour paramétrer la valeur maximale de la dose en mL ou en mg pour la période spécifiée.
- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la valeur, puis déplacer le curseur sur le champ suivant.



- Utiliser les touches fléchées pour paramétrer le nombre maximal de bolus PCA qu'un patient peut s'auto-administrer pendant la période spécifiée.
- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le nombre.
Tous les paramètres PCA définis s'affichent pour leur vérification et leur validation. Voir *Vérification des paramètres de perfusion PCA* à la page 64.

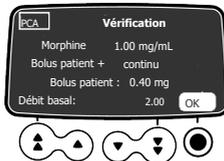


INFORMATION

Le champ **Nb Bolus pat. max** ne s'affiche pas si le mode PCA est Débit continu seul.

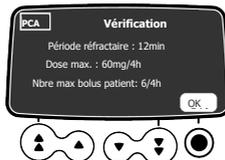
7.17 Vérification des paramètres de perfusion PCA

Après avoir défini les paramètres de perfusion PCA, ils doivent être vérifiés et validés.



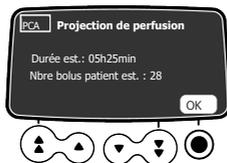
- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le mode PCA, la dose du bolus et le débit de fond, le cas échéant.

Pour modifier un paramètre, appuyer sur la touche d'annulation  et voir *Modification d'une perfusion PCA en cours* à la page 69.



- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la période réfractaire et les limites maximales, le cas échéant.

Pour modifier un paramètre, appuyer sur la touche d'annulation  et voir *Modification d'une perfusion PCA en cours* à la page 69.



- Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer les informations affichées à l'écran, ou appuyer sur la touche d'annulation  pour modifier les paramètres. Si **OK** est sélectionné, l'écran de démarrage de la perfusion s'affiche.



- Avant d'appuyer sur **perf**, voir *Démarrage d'une perfusion PCA* à la page 65 pour les précautions à prendre. Si **OK** est sélectionné, l'écran de démarrage de la perfusion s'affiche.



INFORMATION

La durée estimée de la perfusion est basée sur l'hypothèse selon laquelle le patient reçoit un bolus PCA après chaque période réfractaire.

7.18 Démarrage d'une perfusion PCA

Après avoir vérifié les paramètres PCA, contrôler les points suivants avant de démarrer la perfusion.

- Vérifier l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.
Pour des informations sur la purge du prolongateur de cathéter, voir *Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter* à la page 57.
- Raccorder le prolongateur de cathéter au port d'accès du patient.
- Vérifier l'intégrité de la voie d'administration.
- Si nécessaire, s'assurer que le capot de protection est fermé et retirer la clé.
- Appuyer sur **perf** pour démarrer la perfusion.
Si le capot de protection est ouvert ou absent, un message invite à confirmer le démarrage de la perfusion. Lors du démarrage de la perfusion, le clavier est automatiquement verrouillé.
- Si les bolus patient sont autorisés, donner la manette au patient et lui expliquer comment utiliser le bouton de bolus.
Pour des informations sur l'utilisation de la manette patient, voir *Administration d'un bolus patient* à la page 71.



ATTENTION

Avant de démarrer la perfusion, le capot de protection doit être fermé et la clé retirée afin d'éviter toute modification non autorisée ou vol du médicament.

7.19 Supervision d'un traitement PCA

Pour superviser un traitement PCA, plusieurs options sont possibles :

- Surveiller une perfusion en cours directement à l'écran (voir ci-dessous).
- Appuyer sur la touche  pour afficher la dose totale perfusée depuis le début de la perfusion.
- Afficher l'historique des perfusions PCA pour le patient, voir *Affichage de l'historique PCA* à la page 68.

7.19.1 Supervision d'une perfusion PCA en cours

Après le démarrage d'une perfusion PCA, celle-ci peut être surveillée à l'écran. Les voyants verts indiquent que la perfusion a démarré.

Perfusion démarrée en mode Bolus patient seul

Lorsqu'une perfusion est démarrée en mode Bolus patient seul, BOLUS UNIQUEMENT s'affiche à l'écran. La LED verte indique que la perfusion a démarré alors que la pompe ne perfuse pas actuellement.

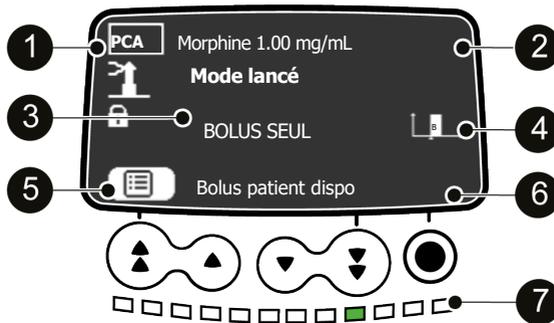


Figure 13 : Perfusion PCA en mode bolus seul (démarrée mais non en cours d'administration)

Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--|
| ① | Témoïn de traitement PCA | ⑤ | Résumé des paramètres PCA |
| ② | Nom et/ou concentration du médicament | ⑥ | Indication de bolus PCA disponible ou en période réfractaire |
| ③ | Mode de perfusion Bolus seul | ⑦ | Une LED verte allumée : perfusion démarrée, mais non en cours d'administration |
| ④ | Voyant de bolus PCA | | |

Perfusion en cours d'administration en mode Bolus patient + débit continu

Lorsqu'une perfusion est démarrée en mode Bolus patient + continu, les voyants lumineux verts de perfusion clignotent régulièrement pour indiquer que la pompe est en cours de perfusion. La vitesse de clignotement reflète le débit.

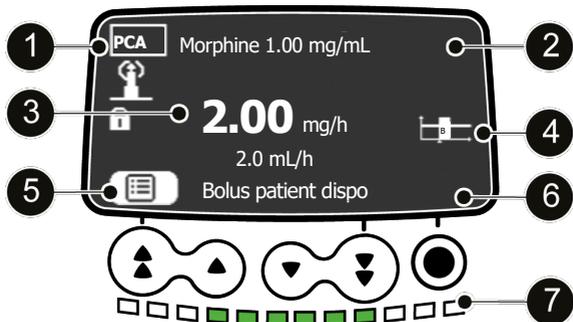


Figure 14 : Perfusion PCA en cours en mode Bolus patient + débit continu - bolus disponible

Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--|
| 1 | Témoin de traitement PCA | 5 | Résumé des paramètres PCA |
| 2 | Nom et/ou concentration du médicament | 6 | Indication de bolus PCA disponible ou en période réfractaire |
| 3 | Mode de perfusion Bolus seul | 7 | Une LED verte allumée : perfusion démarrée, mais non en cours d'administration |
| 4 | Voyant à bolus PCA | | |



INFORMATION

L'affichage de la disponibilité du mode de perfusion Bolus PCA dépend des paramètres définis pour ce médicament (profil personnalisé) ou de la configuration de la pompe (Profil de base).

Bolus patient en cours

Lorsque le patient demande un bolus PCA et qu'il est administré, l'écran affiche une barre de progression et un compte à rebours du temps et de la dose. Les voyants lumineux clignotent rapidement.

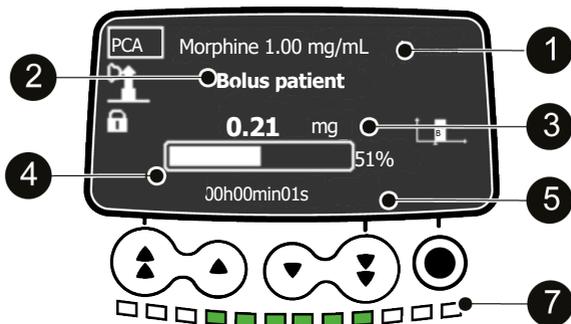


Figure 15 : Bolus PCA en cours

Légende

| | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Nom et/ou concentration du médicament | 4 | Barre de progression montrant le pourcentage de bolus perfusé |
| 2 | Bolus PCA en cours | 5 | Compte à rebours du temps pendant la perfusion d'un bolus |
| 3 | Compte à rebours de la dose pendant la perfusion d'un bolus | 7 | LED vertes clignotant rapidement pour indiquer un bolus en cours |

7.19.2 Affichage de l'historique PCA

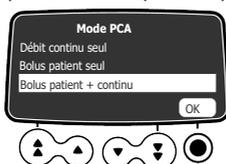
Les données de perfusion PCA sont enregistrées sur la pompe pendant 24 heures. Pendant ou après la perfusion PCA, les informations sur le traitement PCA reçu par le patient peuvent être affichées.



INFORMATION

Les données de perfusion PCA ne sont pas enregistrées lorsque la pompe est éteinte.

- Appuyer sur la touche Historique PCA  pour afficher les données de perfusion PCA. Le temps affiché correspond à la durée programmée pour les limites cumulées. La dose totale et le nombre de bolus PCA administrés pendant cette période peuvent être affichés.



- Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin d'accéder à l'historique PCA détaillé. Une échelle indiquant le temps écoulé depuis le début du traitement est affichée au-dessus des données de perfusion PCA. L'écran affiche également le nombre de bolus soignant administrés, le cas échéant, de même que le nombre total de bolus demandés.



3. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner la loupe  afin d'effectuer un zoom avant sur une période plus réduite.

Les données de la perfusion PCA correspondant à la nouvelle période sont affichées.



4. Utiliser les boutons à doubles flèches avant et arrière pour naviguer dans les données PCA enregistrées depuis le début du traitement.

5. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner la loupe  afin d'effectuer un zoom arrière sur la période observée.



6. Appuyer deux fois sur la touche d'annulation  ou sur la touche de menu  sur le clavier pour rejeter l'historique PCA.



INFORMATION

Dans l'historique PCA, le paramètre Dose ou Dose totale représente l'ajout du débit continu, des bolus PCA et soignant et des doses de charge, le cas échéant, sur la période affichée.

7.20 Modification d'une perfusion PCA en cours

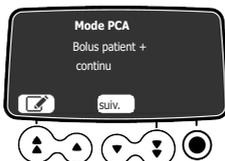
Les paramètres de perfusion peuvent être modifiés à tout moment durant une perfusion PCA. Si demandé, le mot de passe doit être saisi pour le traitement PCA.

1. Appuyer sur **Stop**  sur le clavier pour interrompre le traitement PCA.



2. Appuyer sur la touche de gauche d'incrémentation rapide pour sélectionner le résumé des paramètres PCA (icône de liste), au-dessus de la touche sur l'écran.

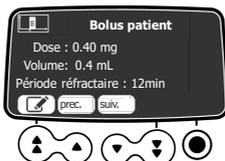
Le mode d'administration PCA actuel s'affiche.



3. Le mode d'administration PCA doit-il être modifié ?

a) Non : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **suiv.**.
Les paramètres du bolus PCA actuel s'affichent. Voir l'étape suivante.

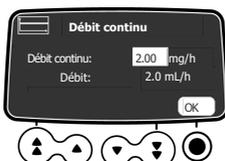
b) Oui : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification 
Voir *Sélection du mode PCA* à la page 60.



4. Les paramètres du bolus doivent-ils être modifiés ?

a) Non : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **suiv.**.
Les paramètres du débit continu actuel s'affichent. Voir l'étape suivante.

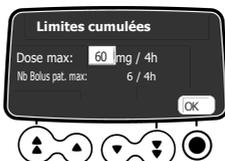
b) Oui : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification 
Voir *Programmation d'un bolus patient* à la page 60.



5. Les paramètres du débit continu doivent-ils être modifiés ?

a) Non : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **suiv.**.
Les paramètres de limites cumulées actuels s'affichent. Voir l'étape suivante.

b) Oui : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification 
Voir *Programmation d'un débit continu* à la page 61.



6. Les limites cumulées doivent-elles être modifiées ?

a) Non : appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK**.
L'écran de vérification des paramètres s'affiche. Voir l'étape suivante.

- b) oui : appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification 
 Voir *Paramétrage des limites cumulées* à la page 63.



7. Vérifier et valider les nouveaux paramètres, comme expliqué dans *Vérification des paramètres de perfusion PCA* à la page 64.

8. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **perf** afin de reprendre la perfusion avec les nouveaux paramètres.

Le message ci-dessous s'affiche si l'utilisateur tente de modifier les paramètres de perfusion PCA sans arrêter la perfusion en cours.

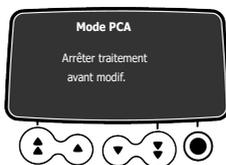


Figure 16 : Message d'alerte demandant l'arrêt de la perfusion

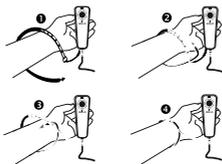
Le message disparaît au bout de 3 secondes.

7.21 Administration d'un bolus

Le patient et le soignant peuvent administrer un bolus.

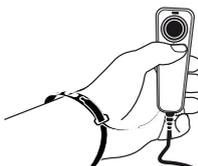
7.21.1 Administration d'un bolus patient

Le patient peut s'auto-administrer un bolus PCA si la perfusion PCA programmée sur la pompe l'y autorise. La manette est équipée d'un bracelet afin de pouvoir être fixée au poignet du patient, comme illustré.



L'utilisation de la manette doit être expliquée au patient.

1. Tenir la manette dans la paume de la main, le bouton de bolus vers le haut.



2. Pour déclencher un bolus, appuyer sur le bouton de bolus de la manette. La pompe émet des bips et le voyant bleu au-dessus du bouton de bolus clignote pendant quelques secondes (par défaut).



Si aucun bolus PCA n'est disponible du fait de la période réfractaire entre deux bolus consécutifs, ou parce que le nombre maximal de bolus autorisés est atteint, lorsque le bouton de bolus est activé, la pompe émet des bips et le voyant de la manette patient clignote, mais la pompe n'administre pas le bolus.

Par défaut, l'écran de la pompe indique quand un bolus PCA est disponible. Cette fonction peut être désactivée dans la configuration de la pompe, comme expliqué dans la section *Paramètres de la pompe* à la page 120.

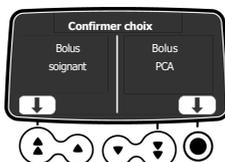


7.21.2 Administration d'un bolus soignant

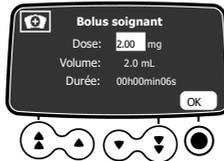
Le soignant peut administrer un bolus pendant la perfusion PCA en cours. Dans l'exemple ci-dessous, le patient ne peut pas s'auto-administrer un bolus du fait de la période réfractaire, alors que le soignant peut en administrer un.



1. Appuyer sur la touche de bolus  sur le clavier. L'écran affiche le choix d'un **Bolus soignant** ou d'un **Bolus patient**.

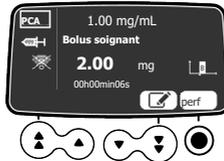


2. Sélectionner **Bolus soignant** à l'aide de la touche de confirmation.
3. Si demandé, saisir le mot de passe pour le traitement PCA.

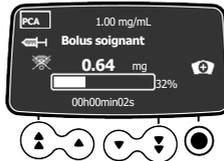


4. Paramétrer la valeur de la dose à administrer au patient.
Si un bolus PCA a déjà été administré, la dose précédente est affichée.

5. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer la dose.
Voir *Administration d'un bolus soignant dépassant la dose maximale* à la page 75 si la dose à perfuser dépasse la dose maximale indiquée dans les limites cumulées.



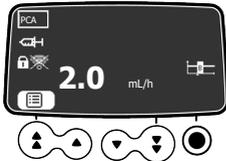
6. Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de d'administrer le bolus, sur la touche fléchée pour sélectionner  afin de modifier la dose.



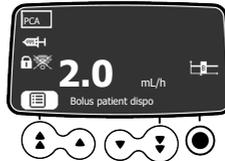
7. Surveiller à l'écran la progression du bolus.

7.21.3 Affichage de la disponibilité du bolus patient

Pendant la période réfractaire et si la fonction **Affichage bolus patient** a été activée dans les options de la pompe, il est possible de voir si un bolus patient est disponible ou non.



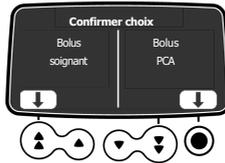
Disponibilité du bolus PCA désactivée



Disponibilité du bolus PCA activée

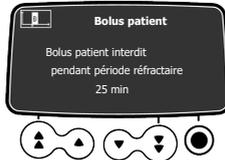
Si un bolus PCA n'est pas disponible, le temps restant jusqu'à ce qu'il devienne à nouveau disponible peut être affiché.

1. Appuyer sur la touche de bolus  sur le clavier.
L'écran affiche le choix d'un **Bolus soignant** ou d'un **Bolus patient**.



2. Sélectionner **Bolus patient** à l'aide de la touche de confirmation.

Un message s'affiche avec le temps restant de la période réfractaire. Au bout de 10 secondes, le message disparaît et l'écran de monitoring réapparaît.



Si la fonction **Affichage période réfractaire** a également été activée dans les options de la pompe et qu'un bolus PCA n'est pas disponible, la période réfractaire réelle s'affiche directement au bas de l'écran de monitoring.



7.22 Gestion des alarmes et des alertes PCA pendant la programmation

Cette section présente les alertes et alarmes pouvant être émises par la pompe à perfusion Agilia SP PCA pendant la programmation de la perfusion.

7.22.1 Volume restant faible

Les messages ci-dessous sont affichés lorsque la perfusion PCA est démarrée, si le volume restant dans la seringue est inférieur à 25 % de la capacité de la seringue.



Figure 17 : Message de volume restant trop faible

Appuyer sur  pour sélectionner **OK** sur chaque écran afin de confirmer l'alerte.

7.22.2 Bolus restant faible

Les messages ci-dessous sont affichés lorsque la perfusion PCA est démarrée, si le volume restant dans la seringue représente moins de 5 bolus PCA.



Figure 18 : Message de nombre de bolus restants trop faible

Appuyer sur  pour sélectionner **OK** sur chaque écran afin de confirmer l'alerte.

7.22.3 Durée restante courte

Les messages ci-dessous sont affichés lorsque la perfusion PCA est démarrée, si le volume restant dans la seringue équivaut à moins de 30 minutes de la durée de perfusion.



Figure 19 : Message de durée restante trop courte

Appuyer sur  pour sélectionner **OK** sur chaque écran afin de confirmer l'alerte.

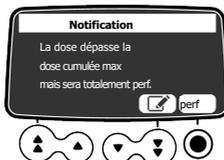
7.22.4 Administration d'un bolus soignant dépassant la dose maximale

Lorsqu'un bolus soignant est programmé, avant de démarrer la perfusion, la pompe ajoute la valeur du bolus à la dose cumulée déjà perfusée. Si le résultat dépasse la dose maximale autorisée, le message d'alerte suivant s'affiche.



1. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer l'alerte et de continuer sans modifier la dose, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification  afin de modifier la dose.

Lorsque la touche **OK** est sélectionnée, l'alerte s'affiche à nouveau.

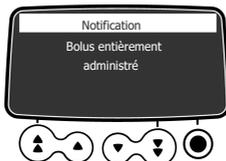


2. Pour administrer le bolus alors que la dose maximum cumulée est dépassée, appuyer sur  pour sélectionner **perf.**

Pour modifier la valeur de la dose, appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner l'icône de modification .

3. Surveiller à l'écran la progression du bolus.

À la fin du bolus, un message d'information s'affiche.



Il est suivi d'une alarme de dose maximum de priorité moyenne et la perfusion PCA est arrêtée. Voir *Signaux d'alarme relatifs à la perfusion* à la page 131.

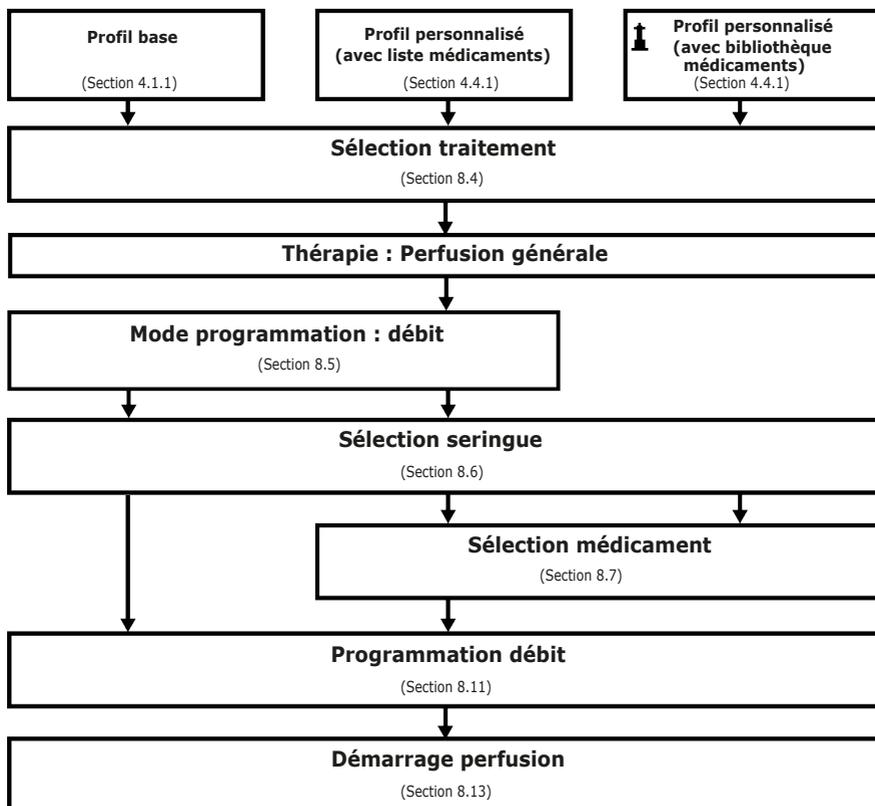


8 Programmation d'une perfusion générale

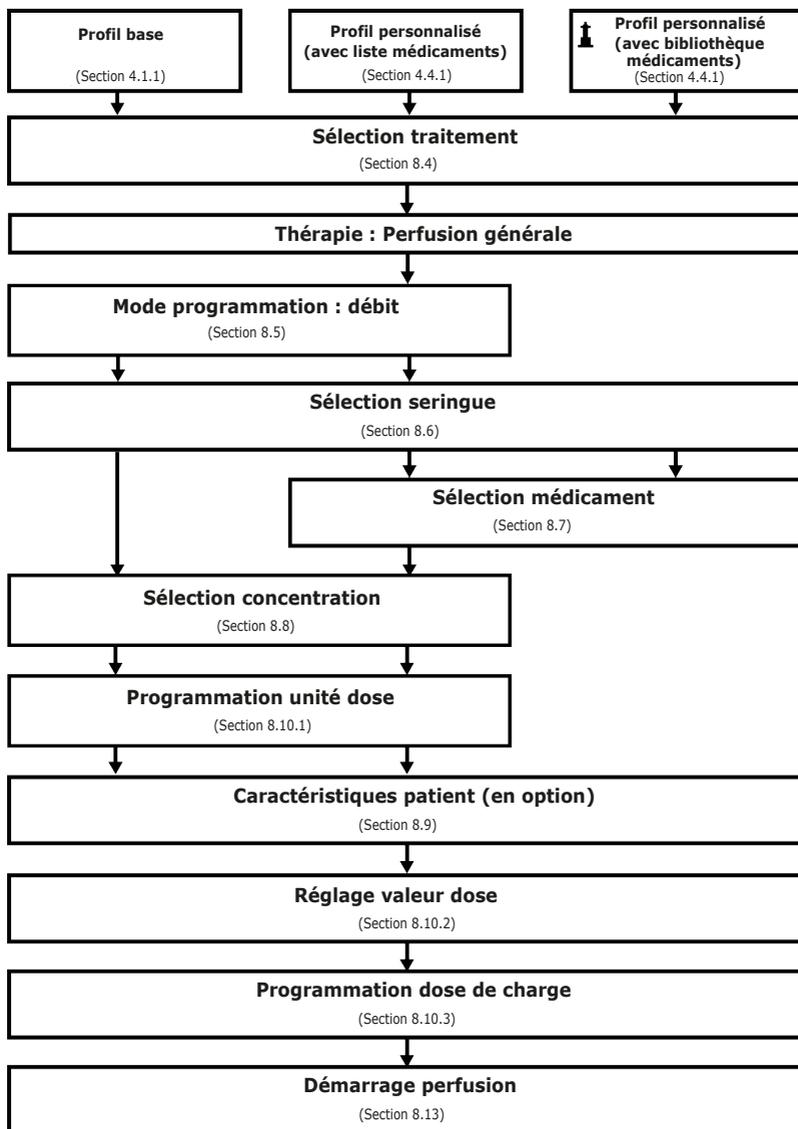
La pompe à perfusion Agilia SP PCA peut être utilisée pour des perfusions générales ou pour un traitement PCA.

Cette section présente la procédure générale de programmation d'une perfusion, et les procédures pour les perfusions générales avec programmation du débit ou du débit massique.

8.1 Programmation d'une perfusion générale en débit



8.2 Programmation d'une perfusion générale en débit massique



8.3 Sélection d'un profil

Les profils ne peuvent être sélectionnés que s'ils ont été préalablement téléchargés sur la pompe. Voir *Sélection d'un profil* à la page 51 pour les explications sur la sélection d'un profil.

8.4 Sélection d'un traitement

Après avoir sélectionné un profil de base, l'interface de programmation amène à l'écran **Sélectionner traitement** où **Perfusion générale** doit être choisie. Voir *Sélection d'un traitement* à la page 52 pour des explications détaillées.

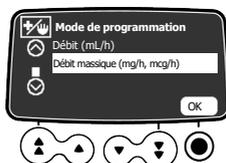
NOTE : par défaut, ce choix est désactivé dans la configuration de la pompe et cet écran n'est pas affiché.

8.5 Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)

Une fois le traitement Perfusion générale sélectionné, le **Mode de programmation** doit être sélectionné pour la perfusion, soit en volume (débit), soit en masse (débit massique).

NOTE : cet écran ne s'affiche pas si un profil personnalisé a été préalablement sélectionné, car le mode de programmation est prédéfini.

- ➔ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le mode de programmation, puis appuyer sur **OK** pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
L'écran de sélection de la seringue s'affiche.



8.6 Sélection d'une seringue

Une fois le mode de programmation sélectionné, l'écran affiche le type de seringue installé sur la pompe. S'assurer que l'écran affiche le type de seringue souhaité, comme expliqué dans la section *Sélection d'une seringue* à la page 53.

AVERTISSEMENT



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

8.7 Sélection d'un médicament

Une fois le type de seringue confirmé, l'écran affiche un menu de sélection du médicament. Voir *Sélection d'un médicament* à la page 53 pour les explications sur la sélection d'un médicament.

NOTE : cet écran ne s'affiche pas si un profil de base n'offrant pas de liste de médicaments prédéfinie a été préalablement sélectionné.

8.8 Sélection de la concentration du médicament

Si le mode de programmation sélectionné à *Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)* à la page 79 est **Débit massique**, la concentration du médicament doit être précisée. Voir *Sélection de la concentration du médicament* à la page 54 pour des explications détaillées.

Si **Débit** a été sélectionné à la section *Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)* à la page 79, se reporter à la section *Programmation d'une perfusion en Débit* à la page 83.

8.9 Spécification des caractéristiques du patient

Une fois le médicament et sa concentration sélectionnés, l'écran **Patient** peut être affiché pour permettre à l'utilisateur de préciser le poids ou la surface corporelle du patient. Voir *Spécification des caractéristiques du patient* à la page 56 pour des explications détaillées.

INFORMATION



- L'écran de saisie du poids du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise le poids pour le calcul du débit massique.
- L'écran de saisie de la surface corporelle du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise la surface corporelle du patient pour le calcul du débit massique.
- Les profils personnalisés définissent un poids ou une surface corporelle par défaut.

8.10 Programmation d'une perfusion en dose

Lors de la programmation d'une perfusion en dose, les étapes suivantes doivent être effectuées :

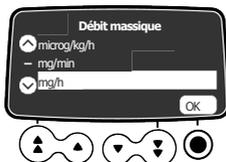
- Sélectionner un débit massique et la valeur de la dose.
- Programmer une dose de charge, si nécessaire.

8.10.1 Sélection du débit massique

Une fois la concentration du médicament sélectionnée, l'écran **Débit massique** s'affiche.

NOTE : Cet écran ne s'affiche pas si un profil personnalisé a été préalablement sélectionné à partir d'une bibliothèque de médicaments, car le débit massique est prédéfini.

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner les unités du débit massique.



2. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

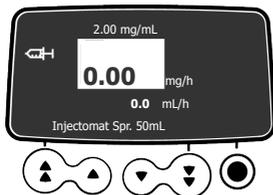
L'écran suivant affiché permet de paramétrer la dose à perfuser. Voir *Sélection de la valeur de la dose* à la page 80.

8.10.2 Sélection de la valeur de la dose

Une fois le débit massique sélectionné ou après avoir paramétré les caractéristiques du patient, la valeur de la dose à perfuser doit être paramétrée.

NOTE :

À ce stade de la procédure, au lieu de sélectionner la valeur de la dose comme expliqué dans cette section, un programme Volume Limite ou Dose/Temps peut être sélectionné comme expliqué dans la section *Modes de programmation avancés des perfusions* à la page 89.



Médicament X



Médicament d'une bibliothèque de médicaments

1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la valeur du débit massique.
2. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
L'écran **Dose de charge** s'affiche. Voir *Programmation d'une dose de charge* à la page 81.

8.10.3 Programmation d'une dose de charge

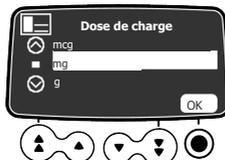
Une fois la valeur de la dose paramétrée, une dose de charge peut être programmée.

À ce stade de la séquence de programmation de la perfusion, avant de perfuser la dose de charge, le prolongateur de cathéter doit être purgé. La pompe peut être utilisée pour purger le prolongateur de cathéter, comme expliqué dans la section *Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter* à la page 57.

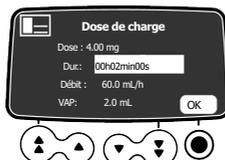
NOTE : Dans les profils personnalisés, la fonction dose de charge peut être désactivée. Par conséquent, l'écran de dose de charge ne s'affiche pas toujours.



1. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **oui** afin de programmer une dose de charge, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** si elle est inutile.
Si **non** est sélectionné, la perfusion peut être démarrée comme expliqué dans la section *Démarrage d'une perfusion* à la page 84.



2. Sélectionner une unité de débit massique pour la dose de charge, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

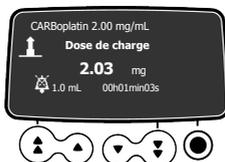


3. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir une valeur pour la dose, puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la dose de charge (__ h __ min __ s), puis appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
Le VAP est automatiquement calculé en fonction des paramètres de dose et de durée.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.
La durée et le débit sont interdépendants.
6. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres de la dose de charge.



7. Avant d'appuyer sur la touche  pour sélectionner **perf** afin de démarrer la dose de charge, voir *Démarrage d'une perfusion* à la page 84 pour les précautions à prendre.

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



8. Sur l'écran, surveiller la progression de la perfusion de la dose de charge.
Une fois la dose de charge perfusée, la pompe commence automatiquement la perfusion programmée.



INFORMATION

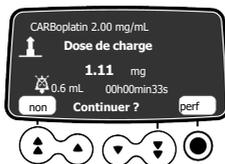
La dose de charge n'est disponible qu'avec le premier démarrage d'une perfusion. Si l'on appuie sur non par inadvertance, éteindre la pompe et la remettre en marche pour accéder de nouveau à la dose de charge.



INFORMATION

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

Interruption d'une dose de charge



1. Pour interrompre momentanément la dose de charge, appuyer sur . L'écran affiche *Continuer ?*.
2. Choisir l'une des options suivantes :
 - Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **non** ou  afin d'arrêter la perfusion de la dose de charge et passer à la perfusion primaire programmée. Une fois la perfusion de la dose de charge arrêtée, il n'est plus possible de la relancer. Sinon, appuyer sur **perf** pour continuer la perfusion de la dose de charge.
 - Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de poursuivre la perfusion de la dose de charge.

8.11 Programmation d'une perfusion en Débit

Si le mode de programmation sélectionné à *Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)* à la page 79 est **Débit**, l'écran Débit s'affiche pour permettre à l'utilisateur de paramétrer la valeur.

INFORMATION



À ce stade de la procédure, au lieu de sélectionner la valeur du débit comme expliqué dans cette section, un programme Volume Limite ou Volume/Temps peut être sélectionné comme expliqué dans la section *Modes de programmation avancés des perfusions* à la page 89.



1. Utiliser les touches fléchées pour paramétrer la valeur du débit.
2. Avant d'appuyer sur la touche  pour sélectionner **perf**, voir *Démarrage d'une perfusion* à la page 84 pour les précautions à prendre.

8.12 Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles

Un médicament qui fait partie d'une bibliothèque de médicaments peut avoir des limites prédéfinies pour les paramètres de débit et de dose. Pour des informations sur les limites pouvant être définies, voir *Bibliothèques de médicaments* à la page 33.

Si une limite est atteinte lors de la programmation d'une perfusion, la pompe affiche un message en haut de l'écran. Les limites usuelles peuvent être dépassées mais pas les limites strictes, comme indiqué dans la section *Programmation d'une perfusion à l'extérieur des limites usuelles* à la page 62.

8.13 Démarrage d'une perfusion



Débit



Dose



ATTENTION

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

1. Vérifier l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.
Pour des informations sur la purge du prolongateur de cathéter, voir *Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter* à la page 57.
2. Raccorder le prolongateur de cathéter de la seringue au port d'accès du patient.
3. Vérifier les paramètres de perfusion avant de démarrer la perfusion.
4. Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion.
Le clavier est automatiquement verrouillé.



INFORMATION

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

8.14 Surveillance d'une perfusion

8.14.1 Monitoring d'une perfusion programmée en débit

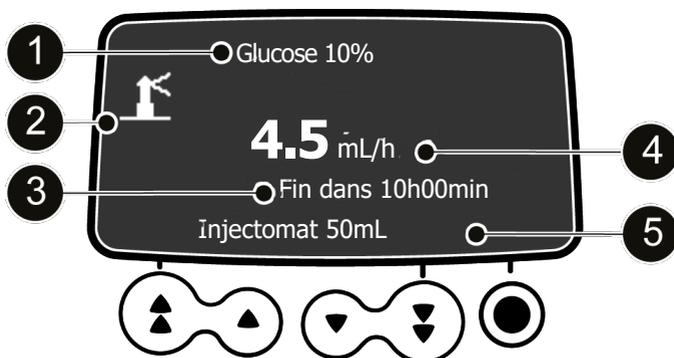


Figure 20 : Perfusion programmée en débit en cours

Légende

- ① Nom et/ou concentration (si disponible) du médicament
- ② S'il est présent, le pictogramme du phare indique un médicament sélectionné dans la bibliothèque de médicaments
- ③ Durée de perfusion restante affichée en heures et minutes, au débit actuel
- ④ Débit (affiché dans la plus grande taille de police)
- ⑤ Nom de la seringue/nom du service (configurable)

INFORMATION



- Pour modifier le débit au cours d'une perfusion, voir *Réglage du débit de perfusion (titration du débit)* à la page 86.
- L'affichage de la durée de perfusion restante dépend des paramètres prédéfinis pour ce médicament.

8.14.2 Surveillance d'une perfusion programmée par dose



Figure 21 : Perfusion programmée en dose en cours

Légende

- ① Nom et/ou concentration du médicament
- ② Le pictogramme du phare indique un médicament sélectionné dans la bibliothèque de médicaments
- ③ Caractéristiques du patient
- ④ Nom de la seringue/nom du service (configurable)
- ⑤ Débit (affiché dans la plus grande taille de police)
- ⑥ Débit de perfusion

INFORMATION



- Pour modifier la dose au cours d'une perfusion, se voir *Réglage du débit de perfusion (titration du débit)* à la page 86.
- L'affichage de la surface corporelle ou du poids du patient dépend des paramètres prédéfinis pour ce médicament.

8.15 Réglage du débit de perfusion (titration du débit)

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

1. Si nécessaire, arrêter la perfusion en appuyant sur , comme expliqué dans la section *Arrêt d'une perfusion en cours* à la page 93.



2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit ou la dose.



3. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **perf** afin de poursuivre la perfusion avec le nouveau débit de perfusion.

8.16 Administration d'un bolus

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

- Bolus direct
- Bolus programmé

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

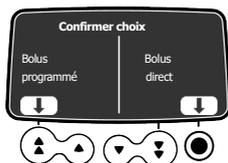


INFORMATION

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

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

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



2. Sélectionner **Bolus programmé** à l'aide de la touche fléchée ou **Bolus direct** à l'aide de la touche .
3. Puis, voir *Bolus direct* à la page 87 ou *Bolus programmé* à la page 87.

8.16.1 Bolus direct

Un bolus peut être administré à tout moment durant la perfusion au moyen de la touche de bolus .

NOTE : Cette fonction peut être désactivée dans le profil de base (voir le manuel technique) ou dans les profils personnalisés. Par conséquent, l'écran Bolus ne s'affiche pas pour tous les médicaments.

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

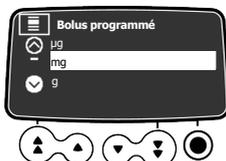
8.16.2 Bolus programmé

NOTE : Cette fonction peut être désactivée dans le profil de base (voir le manuel technique) ou dans les profils personnalisés. Par conséquent, l'écran Bolus programmé ne s'affiche pas pour tous les médicaments.

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

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

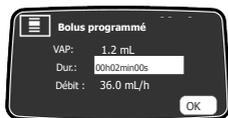
8.16.2.1 Programmation d'un bolus



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

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

- Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume ou la dose du bolus, puis appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
- Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée du bolus (__ h __ min __), puis appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer. Le débit est automatiquement calculé.
- Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit. La durée et le débit sont interdépendants.



Débit



Dose

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



Débit



Dose

- À ce stade, il est possible de :

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

- Surveiller à l'écran la progression de la perfusion de bolus.

La perfusion reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.

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

8.16.2.2 Interruption d'un bolus programmé

- Appuyer sur  pour interrompre le bolus.



Débit



Dose

2. Répondre à la question : Continuer ?

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

8.17 Modes de programmation avancés des perfusions

La pompe à perfusion Agilia SP PCA offre les modes de programmation avancés suivants :

- Volume/Temps et Dose/Temps
- Volume limite

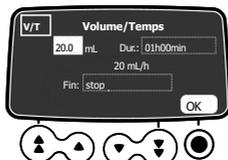
NOTE : La disponibilité de ces modes de perfusion dépend de la configuration de la pompe et du médicament sélectionné. Ils ne sont pas disponibles en traitement PCA.

8.17.1 Volume/Temps et Dose/Temps

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

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

1. Accéder au Volume/Temps ou Dose/Temps. Voir *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 108.



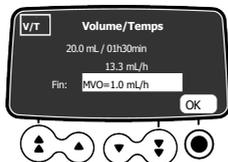
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le volume ou la dose à perfuser (VAP/ DAP), puis appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
Le débit de la perfusion est automatiquement calculé.



INFORMATION

En cas de programmation d'un volume à perfuser supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 138.

3. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion, puis appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
Le débit de la perfusion est automatiquement réajusté.



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



AVERTISSEMENT

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

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



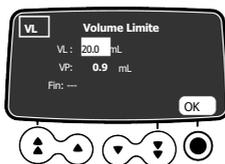
5. Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion.

Si l'écran de dose de charge s'affiche, voir *Programmation d'une dose de charge* à la page 81. La dose de charge est incluse dans le volume ou la dose programmé(e). Lorsque la perfusion démarre, le VAP et le temps restants s'affichent à l'écran et sont mis à jour toutes les minutes.

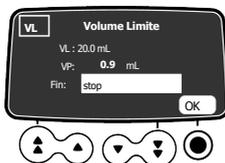
8.17.2 Volume limite

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

1. Accéder au menu Volume limite, voir *Volume limite* à la page 108.



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



INFORMATION



- En cas de programmation d'un volume limite supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 138.
- Le volume déjà perfusé (VP) avant d'accéder au mode Volume Limite est pris en compte.

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

- **stop** : La perfusion s'arrête lorsque le volume limite est atteint.

- **Maintien de veine ouverte (MVO) :** Une fois le volume limite atteint, la perfusion continue à un débit prédéfini pour maintenir le port d'accès ouvert.



AVERTISSEMENT

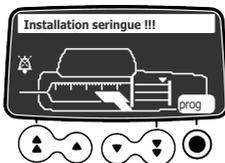
La fonction MVO (Maintien de veine ouverte) ne doit pas être utilisée avec des médicaments critiques ou de maintien des fonctions vitales, car elle peut entraîner des dommages graves pour le patient.

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



- Appuyer sur les touches fléchées pour régler la valeur du débit ou du débit massique, puis appuyer sur pour sélectionner **OK**.
- Appuyer sur pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion.
Si l'écran de dose de charge s'affiche, voir *Programmation d'une dose de charge* à la page 81. La dose de charge est incluse dans le volume ou la dose programmé(e). Lorsque la perfusion démarre, le VAP restant s'affiche à l'écran.

8.18 Préprogrammation de la pompe



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

- Appuyer sur pour mettre la pompe sous tension.
Installation seringue !!! s'affiche en haut de l'écran de la pompe.
- Vérifier que le maintien seringue est rabattu vers le haut contre la pompe.
Le symbole **prog** s'affiche.
- Appuyer sur la touche pour sélectionner **prog**.
- Programmer la perfusion.
Voir *Sélection d'un mode de programmation (débit ou débit massique)* à la page 79.



Débit



Dose

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

9 Fin d'une perfusion

Cette section explique comment arrêter une perfusion en cours, administrer une perfusion jusqu'à ce que la seringue soit vide et mettre la pompe hors tension.

9.1 Arrêt d'une perfusion en cours

Une perfusion en cours peut être interrompue à tout moment, par exemple pour déplacer le patient ou pour modifier les paramètres de la perfusion.

1. Pour interrompre le traitement PCA, appuyer sur .
Au bout de 2 minutes, une alarme rappelle que la perfusion est arrêtée.



2. Effectuer la tâche qui nécessite que la perfusion soit arrêtée.
3. Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de reprendre le traitement PCA.

9.2 Terminer une perfusion

Deux alarmes sont générées lorsque la perfusion en cours est presque terminée :

- Une pré-alarme de fin de perfusion.
- Une alarme de fin de perfusion.

9.2.1 Pré-alarme fin perfusion

Avant la fin d'une perfusion, une Pré-alarme de fin de perfusion !! se déclenche automatiquement. Les événements suivants se produisent :

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

La pré-alarme de fin de perfusion se déclenche lorsque les deux critères ci-dessous sont simultanément atteints :

- Délai avant la fin de la perfusion < seuil spécifié (valeur comprise entre 1 mn et 30 mn, par défaut, 5 mn), ET
- Volume de liquide restant dans la seringue < 10 % de la capacité de la seringue

Les paramètres de pré-alarme de fin de perfusion sont configurables dans Profil de base (se reporter au manuel technique) ou dans les profils personnalisés.

Interruption de la pré-alarme de fin de perfusion

1. Appuyer sur  pour interrompre l'alarme.
2. Si nécessaire, appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le Mode seringue vide.



Mode seringue vide

Selon la configuration de la pompe, lorsque le piston a atteint l'extrémité de la seringue, les situations suivantes se présentent :

- Fin habituelle de la perfusion : la perfusion s'arrête, la seringue n'est pas complètement vidée.
- Mode seringue vide : le débit diminue lorsque le piston atteint l'extrémité de la seringue et la perfusion continue jusqu'à ce que la seringue soit complètement vidée.

Le mode seringue vide n'est disponible que pour les perfusions en mode Débit simple.

9.2.2 Fin de perfusion

NOTE :

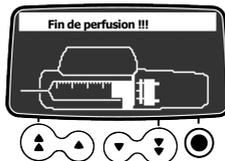
Les événements suivants se produisent lorsque la perfusion est terminée :

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

Les paramètres de fin de perfusion sont configurables dans Profil de base (se reporter au manuel technique) ou dans les profils personnalisés.

9.2.2.1 Interruption de l'alarme

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



9.3 Déverrouillage du clavier de la pompe

Le clavier de la pompe à perfusion Agilia SP PCA peut être déverrouillé avec deux méthodes différentes.

- En utilisant le menu d'état de verrouillage du clavier, comme expliqué dans la section *Verrouillage du clavier* à la page 100.
- En ouvrant le capot de protection (s'il est utilisé et si « Déverr. clavier auto. si ouverture capot » est activé dans les options de la pompe), comme expliqué ci-dessous.

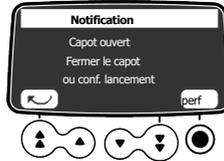
1. Pour interrompre la perfusion en cours, appuyer sur .
2. Utiliser la clé pour ouvrir le capot de protection.



3. Si nécessaire, appuyer sur la touche  pour neutraliser l'alarme de capot ouvert.
4. Exécuter la tâche qui nécessite le déverrouillage du clavier (exemple : appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit).



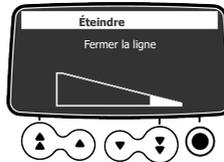
5. Une fois la tâche effectuée, fermer le capot, retirer la clé et appuyer sur **perf**.



9.4 Mise hors tension de la pompe

Si le clavier est verrouillé, il faut tout d'abord le déverrouiller, comme expliqué dans la section *Verrouillage du clavier* à la page 100. Pour éteindre la pompe, il faut tout d'abord déverrouiller le clavier.

1. Appuyer sur  pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur la touche  et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.



10 Menus

10.1 Présentation

10.1.1 Utilisation du clavier

| Fonctionnement | Touche |
|--|---|
| Accès au menu ou sortie du menu |  |
| Accès direct à l'historique PCA |  |
| Sélection d'une option, augmentation ou diminution d'une valeur |  |
| Confirmation du choix affiché au-dessus de la touche |  |
| Sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> / Désélectionner <input type="checkbox"/> (bascule) |  |

10.1.2 Description des menus

Le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe. Pour plus d'informations sur la configuration en sortie d'usine, se reporter à *Annexe : Configuration en sortie d'usine* à la page 184.

| Menu | Symbole | Arrêt de la perfusion requis | Procédure associée |
|------------------------------|---|------------------------------|---|
| Profil |  | NON | ■ <i>Profil</i> à la page 97. |
| Pression |  | NON | ■ <i>Pression</i> à la page 98. |
| Verrouillage du clavier |  | NON | ■ <i>Verrouillage du clavier</i> à la page 100. |
| Verrouillage auto du clavier |  | NON | ■ <i>Verrouillage auto du clavier</i> à la page 102. |
| Autonomie de la batterie |  | NON | ■ <i>Autonomie de la batterie</i> à la page 103. |
| Volume perfusé |  | NON | ■ <i>Volume perfusé/Dose perfusée</i> à la page 103. |
| Dose perfusée | | | |
| Pause |  | OUI | ■ <i>Pause</i> à la page 104. |
| Bolus programmé |  | NON | ■ <i>Bolus programmé</i> à la page 105. |
| Bolus soignant |  | OUI | ■ <i>Informations cliniques</i> à la page 117. |
| Historique PCA |  | NON | ■ <i>Affichage de l'historique PCA</i> à la page 111. |

| Menu | Symbole | Arrêt de la perfusion requis | Procédure associée |
|-----------------------------|---|------------------------------|--|
| Traitement PCA |  | NON | ■ <i>Affichage des informations sur les options PCA</i> à la page 112. |
| Journal des événements PCA |  | NON | ■ <i>Journal des événements PCA</i> à la page 113. |
| Patient |  | NON | ■ <i>Patient</i> à la page 106. |
| Mode jour/nuit |  | NON | ■ <i>Mode jour/nuit</i> à la page 107. |
| Volume/Temps | V/T | OUI | ■ <i>Volume/Temps et Dose/Temps</i> à la page 108. |
| Dose/Temps | D/T | OUI | |
| Volume Limite | VL | OUI | ■ <i>Volume limite</i> à la page 108. |
| Volume de l'alarme |  | NON | ■ <i>Volume de l'alarme</i> à la page 109. |
| Historique volume-dose |  | OUI | ■ <i>Historique volume-dose</i> à la page 109. |
| Historique de débit |  | NON | ■ <i>Historique de débit</i> à la page 110. |
| Historique de pression |  | NON | ■ <i>Historique de pression</i> à la page 110. |
| Seringue |  | NON | ■ <i>Seringue</i> à la page 114. |
| Journal des événements |  | NON | ■ <i>Journal des événements</i> à la page 114. |
| Date/heure |  | NON | ■ <i>Date/heure</i> à la page 115. |
| Maintenance |  | NON | ■ <i>Maintenance</i> à la page 115. |
| Bibliothèque de médicaments |  | NON | ■ <i>Bibliothèque de médicaments</i> à la page 116. |
| Informations cliniques |  | NON | ■ <i>Informations cliniques</i> à la page 117. |
| Ensemble de profils | DS | NON | ■ <i>Ensemble de profils</i> à la page 117. |

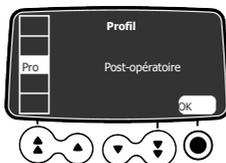
10.2 Profil

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



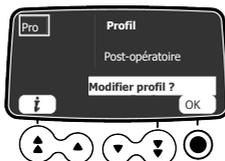
INFORMATION

La fonction Profil n'est pas disponible en traitement PCA.



Afficher le nom du profil actif comme suit :

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



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



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

10.3 Pression

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Modification de la limite de pression |

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

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

- 3 niveaux (bas  P, moyen  P, haut  P).
La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.

- Variable  P
La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

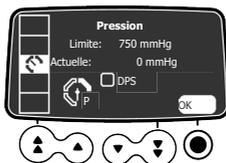
Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée. Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de recommencer la perfusion.

Pour consulter les réglages de la pression, voir *Gestion de la pression* à la page 145.

AVERTISSEMENT



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



Modifier la limite de pression comme suit :

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



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

AVERTISSEMENT

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



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

INFORMATION



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

10.4 Verrouillage du clavier

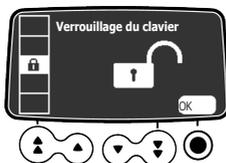
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Verrouillage/déverrouillage du clavier |

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

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

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

Verrouillage du clavier

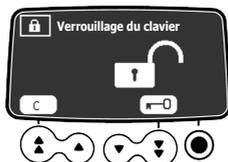


Le clavier peut être verrouillé comme suit :

1. Appuyer sur .

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .

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

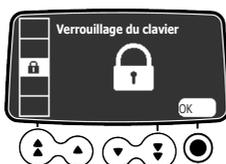


4. Appuyer sur  pour verrouiller le clavier.

Le clavier est verrouillé et l'écran affiche .

5. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

Déverrouillage du clavier

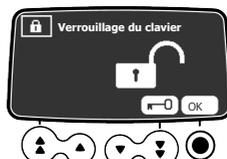


Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

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



Code déverrouillage activé



Code déverrouillage désactivé

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

Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche .

INFORMATION



- Les touches  et  restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche  est fonctionnelle quand la perfusion est arrêtée.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche  est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la perfusion.

- L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.
- Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.

10.5 Verrouillage auto du clavier

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Activation/désactivation du verrouillage automatique du clavier |

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

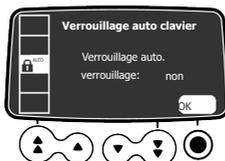
Si le verrouillage automatique du clavier est sélectionné, le clavier est automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion ou après expiration d'un délai.

Activation du verrouillage automatique du clavier

Le clavier peut être automatiquement verrouillé comme suit :

1. Avant le début de la perfusion, appuyer sur .

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner  .



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



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

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

Désactivation du verrouillage automatique du clavier

Pour désactiver le verrouillage automatique du clavier :

1. Déverrouiller le clavier : voir *Déverrouillage du clavier* à la page 101.

2. Appuyer sur .

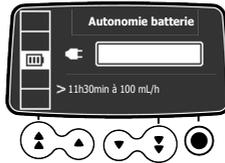
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner  .

4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.

5. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur **non**.

10.6 Autonomie de la batterie

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'autonomie de la batterie |



Afficher l'autonomie de la batterie comme suit :

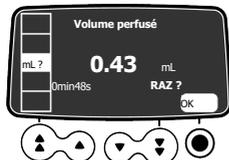
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
La durée restante dans les conditions de débit actuelles s'affiche.

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

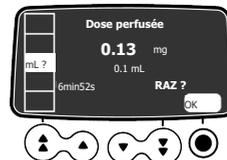
-  : La pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.
-  : La pompe fonctionne sur batterie.

10.7 Volume perfusé/Dose perfusée

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



Volume perfusé



Dose perfusée

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

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

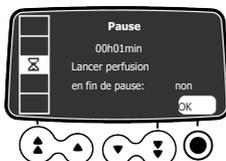


INFORMATION

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

10.8 Pause

| | |
|------------------|--|
| Symbole | |
| Procédure | Programmation d'une pause (disponible pour les perfusions générales, non disponible pour les perfusions PCA) |



Une pause peut être programmée comme suit :

1. Appuyer sur pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur .
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
4. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la pause en heures et en minutes, puis appuyer sur pour sélectionner **OK**.
6. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **oui** ou **non** afin d'activer la fonction **Lancer perfusion en fin de pause**.
7. Appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de commencer la pause programmée. L'écran affiche la pause en cours.



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



INFORMATION

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

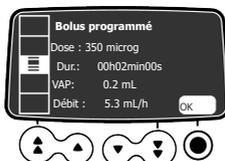
10.9 Bolus programmé

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Programmation d'un bolus |



INFORMATION

La fonction Bolus programmé n'est pas disponible en traitement PCA.

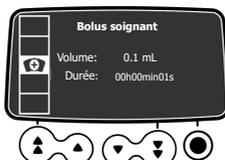


Pour programmer un bolus, voir *Bolus programmé* à la page 87.

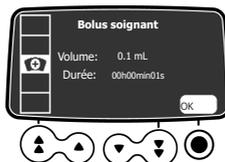
10.10 Bolus soignant

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Programmation d'un bolus soignant |

Un bolus soignant peut être programmé et démarré comme suit.



1. Appuyer sur , puis sur les touches fléchées pour sélectionner .
L'écran affiche les paramètres par défaut pour un bolus soignant, ou les valeurs programmées dans le dernier bolus soignant administré.
2. Pour modifier les paramètres, déverrouiller le clavier, comme expliqué dans la section *Verrouillage du clavier* à la page 100.
Le clavier est à nouveau automatiquement verrouillé dans les 15 secondes qui suivent.
3. Afficher à nouveau l'écran **Bolus soignant**.
Le bouton **OK** est à présent disponible.



4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.

5. Paramétrer la valeur de la dose.
Le volume est automatiquement réglé.



6. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer les paramètres.
L'écran de démarrage du bolus soignant s'affiche.



7. Choisir une des options suivantes :

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

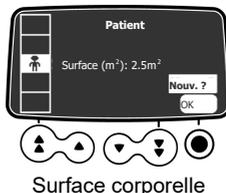
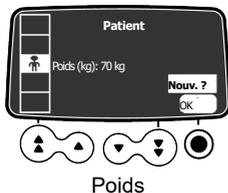
10.11 Patient

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



INFORMATION

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



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

1. Appuyer sur .

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

10.12 Mode jour/nuit

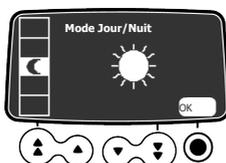
| | |
|-----------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Alternance entre le mode jour et le mode nuit |

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

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

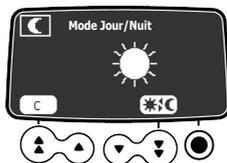
Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

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



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

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



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

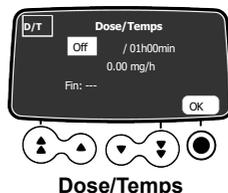
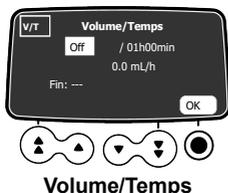
10.13 Volume/Temps et Dose/Temps

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



INFORMATION

Les fonctions V/T et D/T ne sont pas disponibles en traitement PCA.



1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner V/T ou D/T.
3. Appuyer sur  pour sélectionner OK.
Pour plus d'informations sur la programmation d'une perfusion Volume/Temps ou Dose/Temps, voir *Volume/Temps et Dose/Temps* à la page 89.

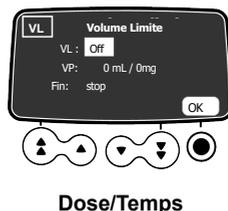
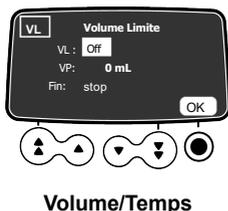
10.14 Volume limite

| | |
|------------------|---|
| Symbole | VL |
| Procédure | Programmation d'une perfusion Volume limite |



INFORMATION

La fonction VL n'est pas disponible en traitement PCA.

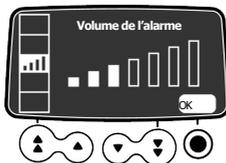


1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner VL.
3. Appuyer sur  pour sélectionner OK.

Pour plus d'informations sur la programmation d'une perfusion Volume limite, voir *Volume limite* à la page 90.

10.15 Volume de l'alarme

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Réglage du volume de l'alarme |



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

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

10.16 Historique volume-dose

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique de la perfusion |

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



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

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

10.17 Historique de débit

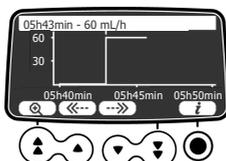
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique de débit |

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



L'historique de débit peut être affiché comme suit :

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



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

INFORMATION

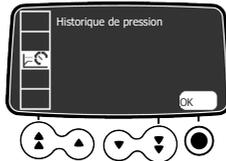


- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de débit n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

10.18 Historique de pression

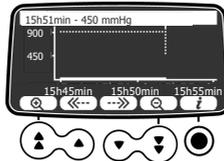
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique de pression |

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



L'historique de pression peut être affiché comme suit :

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



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

INFORMATION



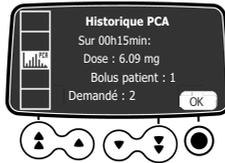
- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de pression n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

10.19 Affichage de l'historique PCA

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique PCA |

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

1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
Les données de la période spécifiée dans les limites cumulées sont affichées.



- Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin d'obtenir des informations détaillées sur le traitement en cours.
Le temps écoulé depuis le début du traitement est affiché au-dessus des données de la perfusion PCA.



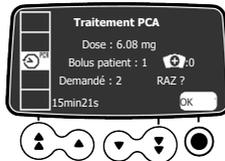
- Utiliser les touches fléchées ou les touches de zoom avant et de zoom arrière pour afficher les périodes précédentes ou une durée différente, comme expliqué dans la section *Affichage de l'historique PCA* à la page 68.

10.20 Affichage des informations sur les options PCA

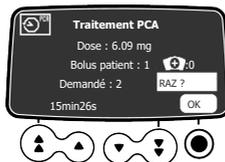
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage des informations sur le traitement PCA |

Les informations sur le traitement PCA en cours peuvent être affichées comme suit :

- Appuyer sur .
- Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
Les informations résumées sur le traitement PCA administré sont affichées : dose totale perfusée, nombre de bolus PCA et de bolus soignant, temps écoulé depuis le début du traitement.



- Pour remettre le compteur à zéro sur ces indicateurs, appuyer une fois sur la touche de confirmation  pour mettre l'option **SUPPRIMER ?** en surbrillance, puis appuyer à nouveau sur la touche de confirmation pour valider.





INFORMATION

L'historique PCA et le journal des événements PCA conservent les informations qui sont effacées de l'écran des options PCA treatment. La réinitialisation du traitement PCA est un événement qui s'affiche dans le journal des événements.

10.21 Journal des événements PCA

| | |
|------------------|---|
| Symbole | |
| Procédure | Affichage du journal des événements PCA |

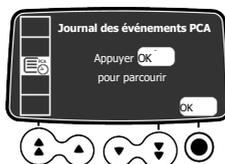
Le journal des événements PCA affiche toutes les actions liées au traitement PCA en cours. C'est un sous-ensemble du journal des événements de la pompe. Il peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Lorsqu'il est plein, les événements les plus anciens sont effacés. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'arrêt et la remise en marche de la pompe.

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

Le journal des événements PCA peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
Une liste des événements s'affiche.

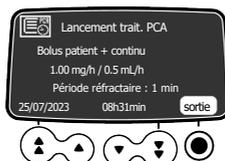


3. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.
Le premier événement de la liste est en surbrillance.



4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les événements de la liste et en sélectionner un.

5. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.
Les détails de l'événement sélectionné sont affichés.



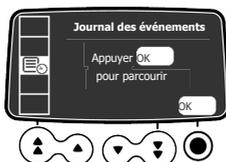
6. Appuyer sur  pour sélectionner **sortie** afin de revenir à la liste d'événements. Appuyer deux fois sur  ou sur  pour revenir à l'écran de la perfusion.

10.22 Journal des événements

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage du journal des événements |

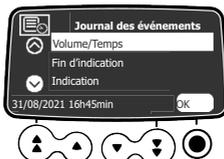
Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'arrêt et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les anciens événements sont écrasés.

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



Le journal des événements peut être affiché comme suit :

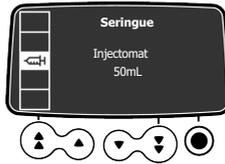
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de parcourir les événements.



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

10.23 Seringue

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



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

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

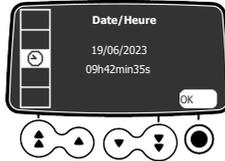
10.24 Date/heure

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Configuration de la date et de l'heure |



INFORMATION

En traitement PCA, la fonction **Date/Heure** est désactivée pendant la perfusion pour éviter de modifier les limites de sécurité basées sur l'heure.



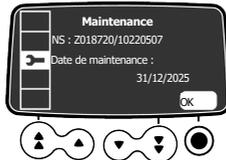
Lorsque la pompe Agilia se connecte sans fil au serveur Vigilant Software Suite, la date et l'heure de la pompe sont automatiquement réglées sur la date et l'heure du serveur.

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

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

10.25 Maintenance

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage d'informations relatives à la maintenance |

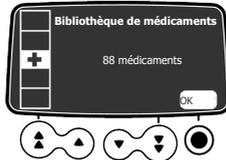


Les informations relatives à la maintenance peuvent être affichées comme suit :

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

10.26 Bibliothèque de médicaments

| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage des informations relatives à la bibliothèque de médicaments |



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

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

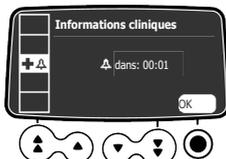


4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un médicament.
5. Appuyer sur  pour sélectionner  afin d'afficher les informations relatives au médicament sélectionné.

10.27 Informations cliniques

| | |
|------------------|---|
| Symbole | + ⚠ |
| Procédure | Affichage du temps restant avant l'affichage des informations cliniques |

Pour les médicaments sélectionnés dans un profil personnalisé, les messages d'informations cliniques peuvent être affichés.



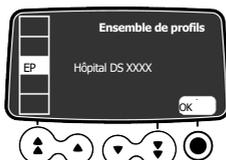
Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur **MENU**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **+ ⚠**.
Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques s'affiche.
3. Appuyer sur **●** pour sélectionner **OK**.
Le message Information clinique s'affiche.



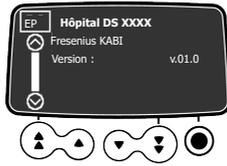
10.28 Ensemble de profils

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



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

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



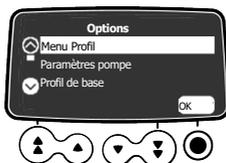
11 Configuration avancée de la pompe

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

11.1 Accès aux options de configuration de la pompe

Afficher les options de configuration de la pompe comme suit :

- ➔ Une fois la pompe éteinte, appuyer simultanément sur  + . L'écran **Options** s'affiche. Voir *Paramètres de la pompe* à la page 120 pour plus de détails sur les options **Paramètres de la pompe**. Pour plus d'informations sur d'autres options, se reporter au manuel technique.



Utilisation du clavier

| Fonctionnement | Touche |
|--|---|
| Sélection option |     |
| Confirmer |  (correspond à OK sur l'écran) |
| Sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> / Désélectionner <input type="checkbox"/> |  |

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

11.2 Groupes d'options

Quatre groupes d'options différents sont disponibles sur la pompe. La présente notice d'utilisation ne décrit que les options « Paramètres de la pompe ».

| Option | Code d'accès ? | Emplacement de la description |
|--|-------------------------------|--|
| Paramètres de la pompe | Oui Code par défaut : 0100 | <i>Paramètres de la pompe</i> à la page 120. |
| Configuration du profil de base | Oui | Manuel technique |
| Profil | Oui | Manuel technique |
| Maintenance | Oui | Manuel technique |



INFORMATION

Si un code d'accès inexact est saisi, *erreur* s'affiche.

11.3 Paramètres de la pompe

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

| Fonction | Choix | Paramètre par défaut de la pompe |
|---|--|---|
| [Util. 1] : Option sur l'écran | ■ Programmation V/T D/T en vue liste | Activé |
| | ■ Activer/désactiver la définition des valeurs modifiables | Activé |
| [Util. 2] : Éléments du menu | ■ Maintenance : afficher ou masquer le menu de maintenance | Masqué |
| | ■ Date/Heure : afficher ou masquer le menu Date/Heure | Masqué |
| [Util. 3] : Contraste | ■ Réglage du contraste de l'écran à l'aide des touches incrémentation/décrémentation rapide | Niveau moyen |
| [Util. 7] : Date/Heure | ■ Réglage date : jj/mm/aaaa | Date et heure usine |
| | ■ Réglage heure : __ h __ min | |
| [Util. 8] : Langue | ■ Une liste déroulante de toutes les langues disponibles | Langue officielle du pays cible |
| [Util. 14] : Module Wi-Fi | ■ Activer/désactiver le module WiFi | Activé |
| [Par 5] : Sélection seringue | ■ Activer/désactiver l'écran de confirmation de seringue sélectionnée | Activé |
| [Par 6] : Seringues | ■ Liste de cases à cocher avec les tailles des seringues et les noms des seringues disponibles | Spécifique à la référence |
| [Par 13] : Alerte débranch. alimentation secteur | ■ Activer/Désactiver le message Débranchement secteur et le message Le dispositif fonctionne sur batterie à la mise sous tension | Activé |
| [Par 28] : Allumage auto. avec débrayage | ■ Activer/désactiver la mise sous tension automatique de l'appareil au moment d'enfoncer le levier de débrayage | Désactivé |
| [Par 35] : Format affichage dose | ■ Activer/Désactiver l'affichage du « 0 » décimal après une valeur de dose | Suppression 0 inutiles (Désactivé)/Suppression 0 inutiles pendant programmation (Désactivé) |

| Fonction | Choix | Paramètre par défaut de la pompe |
|--------------------------------|---|----------------------------------|
| [Par 37] : Système d'alarme | <ul style="list-style-type: none"> ■ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme | Activé |

12 Communication de données

12.1 Présentation

Recommandations importantes relatives à la cybersécurité

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

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

| Communication par câble | Communication par WiFi |
|--|--|
| Connexion d'une pompe à un PC aux fins suivantes : <ul style="list-style-type: none">■ Téléchargement d'un ensemble de profils (via le logiciel de bibliothèque de médicaments)■ Maintenance (via Agilia Partner) | Communication entre un serveur du système informatique de l'hôpital et un certain nombre de pompes identifiées servant : <ul style="list-style-type: none">■ Téléchargement d'un ensemble de profils■ À la récupération de l'historique de la pompe |



INFORMATION

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

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

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

12.2 Communication par l'intermédiaire de câbles Agilia

12.2.1 Câbles de communication de données

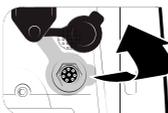


INFORMATION

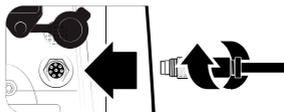
- Utiliser uniquement les câbles Agilia recommandés.
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.
- Tous les dispositifs informatiques (y compris les ordinateurs, les concentrateurs et les commutateurs) placés à proximité du patient (< 1,5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

12.2.2 Utilisation du port de communication

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



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



INFORMATION

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

12.3 Communication par WiFi

L'option WiFi permet à la pompe de se connecter sans câbles au système informatique d'un hôpital. Pour activer ou désactiver le module WiFi, voir *Paramètres de la pompe* à la page 120. Pour plus d'informations sur le module WiFi, se reporter au manuel technique.

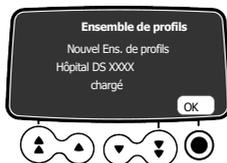
Les pompes WiFi peuvent être configurées avec le module WiFi activé ou désactivé.

12.4 Téléchargement d'un ensemble de profils

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

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

1. Mettre la pompe sous tension.



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



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

**INFORMATION**

Il incombe à l'hôpital de définir un ensemble de profils et de le télécharger sur l'appareil.

13 Test utilisateur

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

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe et du capot de protection pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'apparence externe de la manette patient, du passe-câble et du connecteur de câble pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
3. Vérifier que les verrouillages du capot de protection et de la noix d'accrochage rotative fonctionnent bien.
4. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
5. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
6. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
7. Mettre la pompe sous tension et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
8. Appuyer sur une touche et vérifier qu'un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).
9. Connecter la manette patient et vérifier que la LED située au-dessus du bouton de bolus s'allume.
10. Avant de programmer une perfusion, appuyer sur le bouton de bolus sur la manette patient et vérifier qu'un bip est émis.



INFORMATION

Si l'un des tests ci-dessus n'est pas satisfaisant, ne pas utiliser la pompe ou la manette.

14 Alarmes et fonctions de sécurité

14.1 Introduction

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

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



ATTENTION

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

14.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux de priorités d'alarme :

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

| Priorité des alarmes | Intervention de l'opérateur requise | Description |
|----------------------|-------------------------------------|--|
| Haut (!!!) | Intervention immédiate | <ul style="list-style-type: none">■ La perfusion s'arrête.■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en rouge.■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores.■ Une description de l'alarme s'affiche sur l'écran de la pompe.■ La touche  interrompt l'alarme pendant deux minutes. Les alarmes Fin Volume Limite et Fin Volume/Temps sont confirmées. Pour une description détaillée de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 128. |

| Priorité des alarmes | Intervention de l'opérateur requise | Description |
|------------------------------|-------------------------------------|--|
| Moyen (!!) | Intervention rapide | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en jaune. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche  interrompt l'alarme. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 128. |
| Faible (!) | Attention | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion (LED) jaunes sont allumés. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche  interrompt l'alarme. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 128. |
| Signaux d'information | Attention | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Un message d'information s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 128. |

14.3 Remarques générales

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

14.4 Liste des alarmes

14.4.1 Signaux d'alarme relatifs à la seringue

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|------------------------------------|------------|-------------------------|--|
| Installation seringue !!! | Haut (!!!) | Oui | La seringue n'est pas installée correctement (poussoir, maintien seringue ou détection des ailettes).  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Alarme extrémité du piston !!! | Haut (!!!) | Oui | La tête du piston est absente ou mal insérée.  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Débrayage !!! | Haut (!!!) | Oui | Débrayage. NOTE :  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Retirer complètement la seringue ! | Faible (!) | Non | Autotest préventif sur une défaillance potentielle de la tête du piston.  Enlever et réinstaller la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |

14.4.2 Signaux d'alarme relatifs au capot de protection

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|------------------|------------|-------------------------|--|
| Capot absent !!! | Haut (!!!) | Oui | En traitement PCA uniquement, ce message s'affiche si le capot de protection est obligatoire et qu'il n'est pas installé.  Installer le capot ou confirmer que la perfusion peut démarrer sans le capot. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|--|----------------------|-------------------------|--|
| Capot ouvert !!! | Haut (!!!) | Oui | Ce message s'affiche si le capot de protection est obligatoire alors qu'il est resté ouvert.  Fermer le capot ou confirmer que la perfusion peut démarrer sans le capot. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Capot installé !! | Moyen (!!) | Non | Le capot est installé sur la pompe alors qu'une perfusion est en cours ou arrêtée.  Retirer le capot de la pompe ou le fermer. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |
| Capot ouvert !! | Moyen (!!) | Non | Lors d'une perfusion générale, le capot de protection est ouvert pendant la perfusion.  Interrompt l'alarme et fermer le capot. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |
| Capot ouvert | Signal d'information | Non | Ce message s'affiche si le capot de protection n'est pas obligatoire et qu'il est resté ouvert.  Retirer le capot ou appuyer sur OK pour confirmer que le capot est ouvert. |
| Capot ouvert Verrouiller le capot ou confirmer le démarrage | Signal d'information | Non | Ce message s'affiche si le capot de protection n'est pas obligatoire et qu'il est resté ouvert, pour demander confirmation.  Fermer le capot ou confirmer que la perfusion peut démarrer sans le capot. |
| Capot installé Fermer ou retirer le capot | Signal d'information | Non | Ce message s'affiche si le capot de protection n'est pas obligatoire et qu'il est pas installé pendant la perfusion.  Fermer le capot. |

14.4.3 Signaux d'alarme relatifs à la manette patient

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|--------------------------------|------------|-------------------------|--|
| Manette patient déconnectée !! | Moyen (!!) | Non | La manette patient est absente ou non connectée alors qu'elle est obligatoire.  Connecter la manette patient à la pompe. NOTE : la touche  confirme l'alarme. |

14.4.4 Signaux d'alarme relatifs au Volume Limite

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

14.4.5 Signaux d'alarme relatifs au Volume/Temps

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

14.4.6 Signaux d'alarme relatifs à la perfusion

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|--|------------|-------------------------|--|
| Fin de perfusion !!! | Haut (!!!) | Oui | La perfusion est terminée (débit simple). NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Dose cumulée max !! | Moyen (!!) | Oui | En traitement PCA, la dose maximale spécifiée dans les limites de dose cumulées est atteinte. ☞ Attendre de pouvoir redémarrer la perfusion. ☞ Ou, modifier les paramètres de la perfusion pour augmenter la limite de dose cumulée et redémarrer la perfusion. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 60 minutes, après quoi un bref bip de rappel retentit. |
| Nb Bolus pat. max !! | Moyen (!!) | Non | En traitement PCA, le nombre maximal de bolus patient spécifié a été perfusé. ☞ Attendre qu'un bolus patient soit à nouveau disponible. ☞ Ou, modifier les paramètres de la perfusion pour augmenter la limite du nombre de bolus cumulés et redémarrer la perfusion. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |
| Dose cumulée maximale presque atteinte ! | Faible (!) | Non | En traitement PCA, la dose maximale spécifiée dans les limites de dose cumulées est presque atteinte. ☞ Attendre qu'un bolus patient soit à nouveau disponible. ☞ Ou, modifier les paramètres de la perfusion pour augmenter la limite de doses cumulées afin de pouvoir administrer plus de bolus patient, et redémarrer la perfusion. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |
| Pré-alarme fin perfusion !! | Moyen (!!) | Non | La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le volume de liquide restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|--|
| Vérifier réglages !! | Moyen (!!) | Non | Le débit (ou la dose) a été modifié à l'aide des touches, mais n'a pas été confirmé.  Vérifier le débit (ou la dose), puis appuyer sur OK pour confirmer. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Attente réglages !! | Moyen (!!) | Non | Une valeur doit être saisie.  Saisir une valeur, puis appuyer sur OK pour confirmer. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Attente lancement !! | Moyen (!!) | Non | Les paramètres de perfusion ont été saisis, mais la perfusion n'a pas été démarrée en appuyant sur la touche perf .  Vérifier les paramètres de perfusion,  Appuyer sur perf pour démarrer la perfusion. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Fin bolus soignant ! | Faible (!) | Non | Affiché après l'administration d'un bolus soignant dépassant la dose maximale spécifiée dans les limites de doses cumulées. Alterne avec l'alarme de priorité haute de dose maximale. |
| Limite usuelle sup. | Signal d'information | Non | La limite usuelle supérieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments. |
| Limite usuelle inf. | Signal d'information | Non | La limite usuelle inférieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments. |
| Limite stricte atteinte | Signal d'information | Non | La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte. |

14.4.7 Signaux d'alarme relatifs à la pression

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|----------------------|------------|-------------------------|--|
| Alarme occlusion !!! | Haut (!!!) | Oui | La pression dans la ligne a atteint le niveau seuil.  Vérifier si la ligne de perfusion est occluse. Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Voir <i>Pression</i> à la page 98. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|-------------------------|------------|-------------------------|--|
| Pré-alarme occlusion !! | Moyen (!!) | Non | <p>La pression dans la ligne a atteint la valeur suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 psi sous le seuil programmé (de 50 à 75 mmHg) ou ■ 50 mmHg/5 kPa/1 psi sous le seuil programmé (plus de 100 mmHg) <p> Vérifier la ligne de perfusion.</p> <p> Régler le seuil de pression approprié.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée.</p> |
| Montée pression ! | Faible (!) | Non | <p>La pression augmente dans la ligne.</p> <p> Vérifier si la ligne présente des occlusions.</p> <p>NOTE : la touche  confirme l'alarme.</p> |
| Chute de pression ! | Faible (!) | Non | <p>La pression diminue dans la ligne.</p> <p> Vérifier le raccordement Luer Lock en aval et l'intégrité de la ligne.</p> <p>NOTE : la touche  confirme l'alarme.</p> |

14.4.8 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|--|------------|-------------------------|--|
| Alerte !!! Batterie très faible Brancher l'alimentation et attendre | Haut (!!!) | Oui | <p>La batterie est déchargée. La pompe s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes.</p> <p> Brancher immédiatement la pompe à une source d'alimentation. La pompe affiche le message « Alarme de batterie résolue ».</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |
| Alerte !!! Batterie très faible Trop faible pour utilisation Attendre la charge | Haut (!!!) | Oui | <p>Batterie très faible.</p> <p> Laisser le temps de charger.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|---|------------|-------------------------|---|
| Alerte !! Batterie faible Brancher à l'alimentation | Moyen (!!) | Non | Batterie faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |
|  | Faible (!) | Non | Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue durée, la brancher sur une source d'alimentation et attendre jusqu'à ce que la batterie soit rechargée. |

14.4.9 Signaux d'alarme relatifs à l'alimentation

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

14.4.10 Signaux d'alarme relatifs au clavier

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

14.4.11 Signaux d'alarme relatifs aux erreurs techniques

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

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

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



ATTENTION

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

14.5 Signaux d'information sonores uniquement

| Type | Commentaire | Arrêt de la perfusion ? | Activation |
|--|--|-------------------------|---|
| Mise hors tension | Émet un bip jusqu'à ce que la touche soit relâchée | Non | Le bip est émis lorsqu'une action n'est pas autorisée |
| Fin de l'administration de la dose de charge | 3 bips | Non | À la fin de l'administration de la dose de charge |
| Fin de l'administration du bolus programmé | 3 bips | Non | À la fin de l'administration d'un bolus programmé |

| Type | Commentaire | Arrêt de la perfusion ? | Activation |
|---|--|-------------------------|--|
| Démarrer la perfusion à la fin de la pause | 3 bips | N/A | À la fin d'une pause, lorsque la perfusion redémarre automatiquement |
| Fin de pause | 4 bips | N/A | À la fin d'une pause - répétée |
| Connexion à une prise d'alimentation CA | 1 bip | Non | Lorsque l'appareil est branché |
| Touche interdite | 1 bip | Non | Répété jusqu'à ce que la touche soit relâchée |
| Signal sonore de touche | 1 bip | Non | Pour chaque touche enfoncée |
| Autre bip de non-validation | 1 bip | Non | Pour chaque touche enfoncée |
| Bolus direct | 1 bip | Non | Répété pour chaque mL perfusé |
| Purge de seringue | Émet un bip jusqu'à ce que la touche soit enfoncée | N/A | Lorsque la purge est terminée après 5 mL |
| Touche de manette patient enfoncée en continu | 1 bip | Non | Répété jusqu'à ce que la touche soit relâchée |
| Bolus patient accepté | 1 bip spécifique | Non | Touche de manette patient enfoncée et bolus patient disponible |
| Bolus patient refusé | 1 bip spécifique | Non | Touche de manette patient enfoncée et bolus patient non disponible |

15 Seringues

15.1 Liste des seringues



ATTENTION

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



INFORMATION

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

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

15.2 Préparation d'une seringue

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



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



AVERTISSEMENT

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



INFORMATION

- Il est recommandé de purger la tubulure immédiatement avant de démarrer la perfusion.
- Ne pas utiliser la pompe avec des dispositifs de perfusion à pression positive pouvant générer une contrepression supérieure à 2 000 hPa (1 500 mmHg) : cela risque d'endommager la tubulure et la pompe.

- Certains médicaments peuvent nécessiter l'emploi de prolongateurs de cathéter spécifiques.
- Assembler la ligne de perfusion en respectant les procédures en usage dans votre établissement et les bonnes pratiques médicales. Il est recommandé d'utiliser un système Luer Lock pour réduire le risque de débranchement, de fuite, d'air dans la ligne ou de contamination.
- Purger manuellement la seringue et le prolongateur de cathéter pour retirer tout l'air avant de les raccorder à la pompe.



INFORMATION

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

Précautions d'utilisation des prolongateurs de cathéter



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

15.3 Opérations relatives aux seringues

15.3.1 Retrait d'une seringue

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

15.3.2 Changement d'une seringue

1. Retirer la seringue. Voir *Retrait d'une seringue* à la page 138.
2. Préparer une nouvelle seringue et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement. Voir *Diagramme de fonctionnement* à la page 43.
3. Après l'installation de la nouvelle seringue, confirmer l'écran « Même traitement » (écran facultatif).



INFORMATION

Éliminer correctement les seringues usagées.

15.3.3 Intervalles de remplacement de seringue

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

15.3.4 Perfusion par gravité en parallèle avec une pompe

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

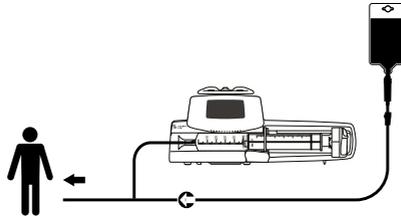


Figure 22 : Perfusion par gravité (en parallèle avec une pompe)



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



INFORMATION

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

16 Stockage de l'appareil

16.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

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

16.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

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

16.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage

Préparer l'appareil pour le stockage comme suit :

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

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

16.4 Utilisation de l'appareil après stockage

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

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

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

Il est recommandé d'effectuer le « Test utilisateur » lorsque l'appareil est réinstallé après avoir été stocké et qu'il est réutilisé sur un patient. Voir *Test utilisateur* à la page 125.

17 Spécifications techniques

Ce chapitre décrit tous les paramètres qui peuvent être utilisés pour programmer une perfusion avec la pompe à perfusion Agilia SP PCA, ainsi que les performances essentielles qui en font un dispositif médical.



INFORMATION

La plage des paramètres et les valeurs par défaut décrites dans la présente section correspondent à la configuration d'usine.

La plage de réglages et les valeurs par défaut peuvent être configurées dans le profil de base (se reporter au manuel technique) et dans les profils personnalisés. Les règles d'incrémentations peuvent être modifiées dans les profils personnalisés.

17.1 Performances essentielles

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

| Performance | Se reporter à |
|---|--|
| Précision du débit | <i>Précision du débit à la page 141. Courbes en trompette et de démarrage à la page 157.</i> |
| Temps de détection d'une occlusion | <i>Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion à la page 142.</i> |
| Volume du bolus après une levée d'occlusion | <i>Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion à la page 142.</i> |
| Gestion des alarmes de haute priorité | <i>Alarmes et fonctions de sécurité à la page 126.</i> |

17.2 Précision



AVERTISSEMENT

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

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

17.2.1 Précision du débit

| | Précision |
|-------|-----------|
| Débit | ± 3 % |

* Conditions de test : Débit : 5 mL/h

17.2.2 Effets des variations de pression sur la précision

Le changement de position de la pompe par rapport au port d'accès du patient peut altérer la précision de la pompe, comme indiqué ci-dessous.

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

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

Le délai de détection d'une occlusion varie en fonction de la taille de la seringue, du débit et de la pression, comme le montre le tableau ci-dessous. Ce délai est toujours meilleur avec une petite seringue et une faible pression.

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

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

** Seringue : BD Precise

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

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

** Seringue : BD Precise 50 mL

NOTE :

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

17.2.4 Précision du volume de bolus

| | Précision |
|------------------|-----------------------------|
| Bolus direct* | ≤ 10 mL : $\pm 0,2$ mL |
| Bolus programmé* | > 10 mL : ± 3 % |

* Conditions de test : 25 mesures, Contrepression : 0mmHg, Température : 20 °C, Longueur du prolongateur de cathéter : 150 cm (60 po), Seringue : BD Precise.

17.2.5 Précision de pression

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

17.3 Paramètres de débit

| | Unité | Seringue | | | | | Incrémentation minimale | |
|---|-------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------|---|
| | | 50 mL/ 60 mL | 30 mL | 20 mL | 10 mL | 5 mL | | |
| Débit de perfusion | mL/h | 0,1 → 1 200 | 0,1 → 600 | 0,1 → 600 | 0,1 → 350 | 0,1 → 250 | 0,01 0,1 1 | (0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1 200) |
| Bolus direct* Bolus patient** | mL/h | 50 → 1 200 | 50 → 600 | 50 → 600 | 50 → 350 | 50 → 250 | 50 | |
| | | 200 | 120 | 120 | 60 | 60 | Valeurs par défaut | |
| Bolus programmé Bolus soignant Dose de charge Dose de charge PCA | mL/h | 0,1 → 1 200 | 0,1 → 600 | 0,1 → 600 | 0,1 → 350 | 0,1 → 250 | 0,01 0,1 1 | (0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1 200) |
| Purge | mL/h | 1 200 | 600 | 600 | 350 | 250 | N/A | |
| MVO*** | mL/h | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 | |

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

** Valeur par défaut du bolus patient : 200 mL/h.

*** Valeur par défaut du MVO = 1 mL/h.

17.4 Paramètres du volume à perfuser (VAP)

| | Unité | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentation minimale |
|---|-------|------------------|-------------------|---|
| Volume limite | mL | 0,1 → 999 | N/A | 0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 999) |
| Volume/Temps | mL | 0,1* → 99,9* | 0* | 0,1 (0,1 → 99,9) |
| Bolus patient PCA Bolus soignant PCA Dose de charge | mL | 0,1* → 99,9* | 0,1* | 0,1 |
| Bolus direct | mL | 0,1 → 60** | N/A | N/A |

| | Unité | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentations minimale |
|---|-------|------------------|-------------------|--------------------------|
| Bolus programmé Dose de charge | mL | 0,1* → 99,9* | 0,1* | 0,1 |

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

** 60 mL avec médicament, 10 mL sans médicament

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

17.5 Paramètres de dose à perfuser (DAP)

| | Unité | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentations minimale |
|---|-------|------------------|-------------------|--|
| Dose | Tous | 0,01* → 9 999* | 0* | 0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9 999) |
| Bolus programmé Bolus patient Bolus soignant Dose de charge PCA Dose de charge | Tous | 0,01* → 9 999* | 0,01* | 0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9 999) |

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

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

17.6 Heure de la perfusion

| | Format | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentations minimale |
|--|---------------|-------------------------------------|-------------------|---|
| Heure de la perfusion | __h __min | 00h01min → 96h00min | N/A | 00h01min |
| Bolus programmé Bolus patient Bolus soignant Dose de charge PCA | __h __min __s | 00h00min01sec → 24h00min00sec | N/A | 00h00min01sec 00h00min00sec → 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec → 24h00min00sec |
| Dose de charge | __h __min __s | 00h00min01sec → 24h00min00sec | N/A | 00h00min01sec 00h00min00sec → 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec → 24h00min00sec |

| | Format | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentation minimale |
|---|-------------|---------------------|-------------------|-------------------------|
| Durée de silence de l'alarme MVO | __ h __ min | 00h01min → 12h00min | 01h00min* | N/A |
| Pause | __ h __ min | 00h01min → 24h00min | N/A | 00h01min |
| Période réfractaire | __ min | 01 min → 360 min | N/A | 01 min |

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

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

17.7 Concentration

Les paramètres ci-dessous disponibles pour la concentration s'appliquent au traitement PCA et à la perfusion générale.

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

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

17.8 Données du patient

La surface corporelle du patient n'est pas un paramètre disponible en traitement PCA.

| | Unité | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentation minimale |
|--------------------------------------|----------------|------------------|-------------------|---|
| Poids du patient | kg | 0,25 → 350 | N/A | 0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350) |
| Surface corporelle du patient | m ² | 0,05 → 4,5 | N/A | 0,01 |

17.9 Gestion de la pression

| | Description du réglage | Format du réglage | Valeur par défaut |
|-------------|--------------------------------|----------------------|-------------------|
| Mode | Mode de pression de perfusion. | 3 niveaux / variable | Variable |

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

| | | Plage de réglage (*) | Valeur par défaut (*) | Incrémentation minimale (*) |
|-----------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 3 niveaux | Bas | 50 → 300 | 100 | 50 |
| | Moyen | 150 → 700 | 250 | 50 |
| | Haut | 250 → 900 | 500 | 50 |
| Variable | Plage totale | 50 → 900 | 750 | 25 (50 → 250) 50 (250 → 900) |
| | Limite maximale | 500 → 900 | 900 | 50 |
| DPS | Seuil d'augmentation | 50 → 400 | 100 | 50 |
| | Seuil de baisse | 100 → 400 | 100 | 50 |

* Ces valeurs sont exprimées en mmHg

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

17.10 Unités et règles de conversion

17.10.1 Unités de prescription

En traitement PCA, les unités de prescription répertoriées dans le tableau ci-dessous peuvent être sélectionnées pour programmer une perfusion. L'unité de prescription ne peut pas être sélectionnée pour une perfusion générale.

| | Volume | Dose |
|---|--------|--|
| Unités par défaut en mode PCA dans le profil de base | - | microg, mg |
| Disponible par configuration | mL | nanog, microg, mg, g, microg/kg, mg/kg, mmol, mUnit, Unit cal, kcal, mEq |

17.10.2 Unités de concentration

| | Unités | Suffixe |
|--|----------------------|------------|
| Unités par défaut en mode PCA dans le profil de base | mg, microg | /mL |
| Unités de concentration | nanog, microg, mg, g | /mL, /--mL |
| | mmol | |
| | mUnité, Unité | |
| | cal, kcal | |
| | mEq | |

17.10.3 Unités de dose

| | Unités |
|--|---|
| Unités par défaut en mode PCA dans le profil de base | microg/h mg/h |
| Unités de dose | nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h |
| | microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h |
| | mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24 h, mg/m ² /h, mg/m ² /24 h |
| | g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24 h |
| | mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24 h |
| | mUnité/min, mUnité/kg/min, mUnité/kg/h |
| | Unité/min, Unité/h, Unité/kg/min, Unité/kg/h |
| | kcal/h, kcal/24 h, kcal/kg/h |
| | mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h |
| | mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24 h |

17.10.4 Unités de conversion

La pompe utilise les unités de conversion suivantes :

- 1 unité micro = 1 000 unités nano
- 1 unité m = 1 000 unités micro

- 1 unité k = 1 000 unités
- 1 unité/h = 24 unités/24 h
- 1 unité/min = 60 unités/h

17.10.5 Conversion des concentrations et des débits massiques

Lors du démarrage d'une perfusion, la pompe convertit les paramètres programmés par l'utilisateur en un volume et un débit à l'aide des équations ci-dessous.

| Conversion | Équation |
|---|---|
| Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en débit volumique (mL/h) | $\text{mL/h} = \frac{\text{U/kg/h (dose)} \times \text{kg (poids)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |
| Conversion d'une dose comprenant l'unité/m ² en débit volumique (mL/h) | $\text{mL/h} = \frac{\text{U/m}^2/\text{h (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (surface corporelle)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |
| Expression d'un débit volumique | $\text{mL/h} = \frac{\text{U/h (dose)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |
| Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en volume (mL) | $\text{mL} = \frac{\text{U/kg (dose)} \times \text{kg (poids)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |
| Conversion d'une dose comprenant l'unité/m ² en volume (mL) | $\text{mL} = \frac{\text{U/m}^2 \text{ (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (surface corporelle)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |
| Expression d'un volume (mL) | $\text{mL} = \frac{\text{U (dose)}}{\text{U/mL (concentration)}}$ |

18 Nettoyage et désinfection

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



AVERTISSEMENT

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

18.1 Agents recommandés et interdits



ATTENTION

Agents recommandés

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



ATTENTION

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non dilué

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

18.2 Procédures de nettoyage rapide

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

18.2.1 Nettoyage rapide de la pompe



AVERTISSEMENT

Lorsque le nettoyage est effectué alors que la pompe à perfusion fonctionne, le clavier doit être verrouillé pour éviter toute modification involontaire des paramètres de perfusion.



INFORMATION

Un nettoyage rapide de la pompe pendant une perfusion ne supprime pas la nécessité d'une procédure de nettoyage complète.

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de perfusion ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.

3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, comme expliqué dans la section *Instructions de nettoyage*.

18.2.2 Nettoyage rapide de la manette patient



INFORMATION

Un nettoyage rapide de la manette patient pendant une perfusion ne supprime pas la nécessité d'une procédure de nettoyage complète, telle que décrite dans la *Instructions de nettoyage et de désinfection* à la page 150.

1. Appuyer sur la touche **d'arrêt**  sur la pompe pour éviter un bolus involontaire pendant le nettoyage de la manette patient.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la manette patient, du passe-câble et du câble.
3. Redémarrer la perfusion.
4. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, comme expliqué dans la section *Instructions de nettoyage*.

18.3 Quand nettoyer et désinfecter la pompe et la manette patient ?

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants.

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

18.4 Instructions de nettoyage et de désinfection

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

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

L'avertissement suivant sert à protéger le personnel contre les chocs électriques et à protéger la pompe contre les dommages susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement.

Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.



ATTENTION

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

- La pompe et la manette ne sont pas conçues pour être stérilisées. Ne pas les passer à l'autoclave, ni les immerger dans du liquide.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs : utiliser de préférence des lingettes nettoyantes.

18.4.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles (y compris la manette patient) sont débranchés.

- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole pour la pompe

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

Protocole pour la manette patient

1. Placer la manette patient sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
3. Essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées (boîtier, zone du bouton, passe-câble, câble et connecteur).
Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier ou du connecteur.
4. S'assurer que la manette patient reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
5. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

18.4.2 Instructions relatives à la désinfection

Prérequis

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

Protocole pour la pompe

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
 - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.

- Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
- 3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le support de manette et le rangement de câble, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
- 4. Utiliser une nouvelle lingette prête à l'emploi pour essuyer délicatement l'arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
- 5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter les étapes 2 à 4.
- 6. Laisser l'agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
- 7. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
- 8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

Protocole pour la manette patient

1. Placer la manette patient précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées, en prenant soin de couvrir toutes les zones difficiles d'accès.
Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier ou du connecteur.
3. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter l'étape 2.
4. Laisser l'agent désinfectant sur la manette patient pendant au moins 3 minutes.
5. Laisser le dispositif sécher complètement à température ambiante.

19 Gestion de l'alimentation

19.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

19.2 Mesures de précaution relatives à la batterie

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

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

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



ATTENTION

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

19.3 Mode de fonctionnement sur batterie

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

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



INFORMATION

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

20 Caractéristiques techniques

20.1 Source d'alimentation

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

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

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

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

20.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d'ouvrir l'appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes. Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe est remise sous tension, la date doit être à nouveau réglée.

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

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

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

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

| | | | |
|---------------------------------|--|-----------------------|--|
| Caractéristiques | 7,34 V 2,75 Ah – batterie Smart au Li-ion | | |
| Poids | Environ 100 g | | |
| Autonomie de la batterie | Débit 5 mL/h 5 mL/h | WiFi ✓ x | Autonomie de la batterie > 8 h > 17 h |
| Recharge de la batterie | Pompe arrêtée : < 7 h / Pompe en marche : < 21 h | | |

✓ = WiFi activé

x = WiFi désactivé ou non utilisé

20.3 Consommation électrique

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

20.4 Port de communication

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

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

20.5 Communication infrarouge

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

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

20.6 Niveaux sonores

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

| Débit (mL/h) | Niveau sonore (dB(A)) |
|--------------|-----------------------|
| 0 | 21 |
| 1 | 23 |
| 20 | 27 |
| 100 | 30 |
| 400 | 49 |
| 1 200 | 32 |

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

20.6.2 Niveaux sonores des alarmes

| Priorité des alarmes | Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au minimum (voir <i>Volume de l'alarme</i> à la page 109) | | | Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au maximum (voir <i>Volume de l'alarme</i> à la page 109) | | |
|----------------------|--|----|------------------|--|----|------------------|
| | Valeurs de la plage | | Valeurs mesurées | Valeurs de la plage | | Valeurs mesurées |
| Haut | 55 | 70 | 63,2 | 70 | 80 | 75,1 |
| Moyen | 54 | 64 | 58,5 | 64 | 75 | 70 |
| Bas | 52 | 62 | 56,8 | 59 | 70 | 64,2 |

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

20.7 Conformité

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| Sécurité des équipements électromédicaux | Conforme aux normes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-1 ■ EN/CEI 60601-1-8 | IP32 (pompe) IP27 (manette à l'exception du connecteur) | Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules | |
| CEM (compatibilité électromagnétique) | Conforme à la norme suivante : <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-1-2 | |  | Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation* |
| Normes particulières | <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-2-24 | |   | Protection contre les chocs électriques : classe II Terre fonctionnelle** |

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

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

20.8 Dimensions et poids

Dimensions et poids de la pompe sans le capot de protection

| | |
|------------------------------|--------------------|
| H/L/P | 150 x 350 x 195 mm |
| Poids | Environ 2,5 kg |
| Dimensions de l'écran | 70 x 35 mm |

Dimensions et poids de la pompe avec le capot de protection

| | |
|--------------|--------------------|
| H/L/P | 150 x 350 x 210 mm |
|--------------|--------------------|

| | |
|--------------|----------------|
| Poids | Environ 2,7 kg |
|--------------|----------------|

Dimensions et poids de la manette patient

| | |
|--------------|--|
| H/L/P | 20 x 35 x 115 mm (sans câble) ou 20 x 35 x 1 960 mm (avec câble) |
| Poids | Environ 65 g |

20.9 Courbes en trompette et de démarrage



AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

Seringue utilisée : BD Precise 50 mL

Liquide utilisé : eau distillée

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

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

20.9.1 Débit : 1 mL/h

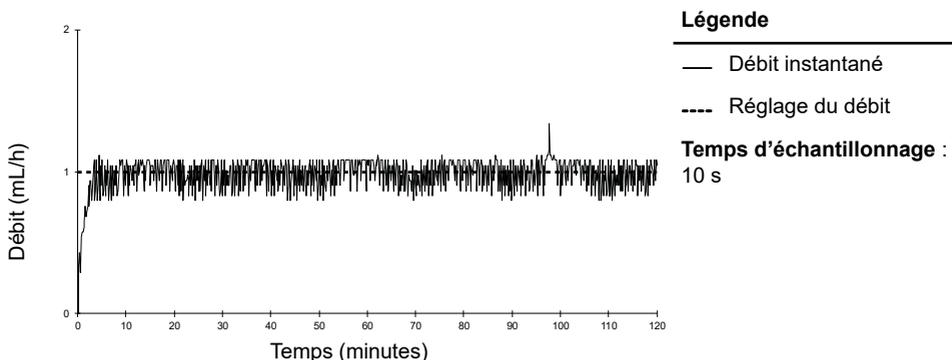


Figure 23 : Débit au démarrage et instantané (1 mL/h sur 2 heures)

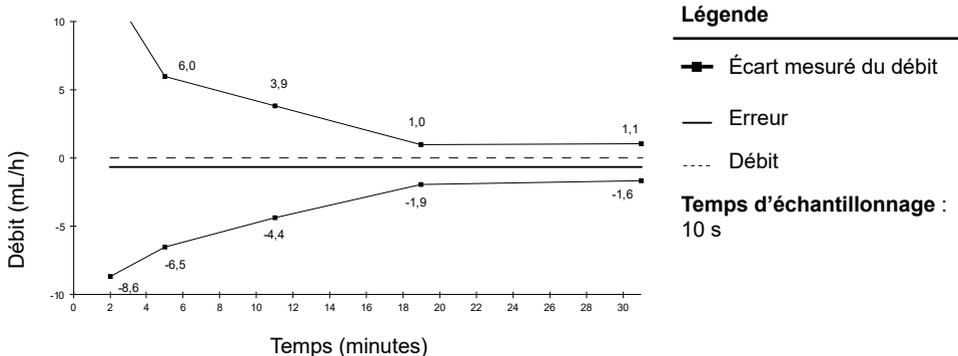


Figure 24 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h sur 2 heures)

20.9.2 Débit : 5 mL/h

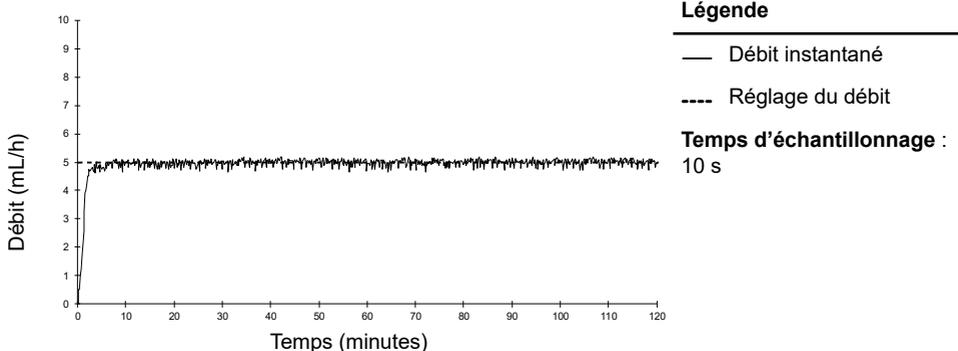


Figure 25 : Débit au démarrage et instantané (5 mL/h sur 2 heures)

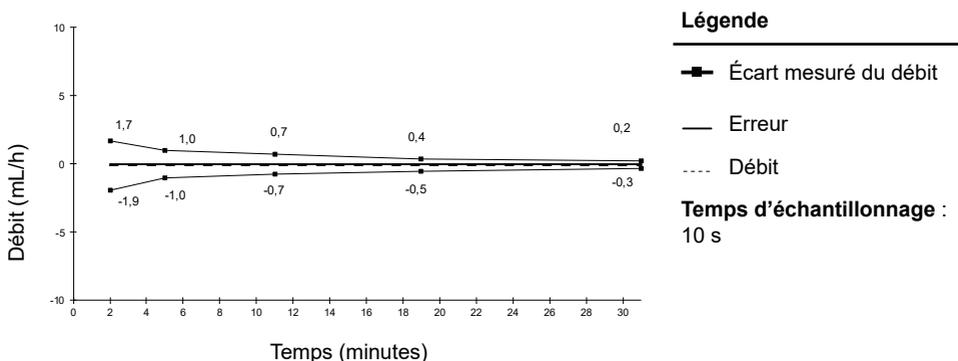


Figure 26 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (5 mL/h sur 2 heures)

21 WiFi

21.1 Généralités

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

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

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

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

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

- Identifiant FCC : Z64-CC3235MOD
- Identifiant IC : 4511-CC3235MOD

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

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

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



INFORMATION

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

21.2 Caractéristiques techniques

| | Description |
|--|--|
| Technologie | IEEE 802.11 a/b/g/n |
| Bande de fréquences | <ul style="list-style-type: none">■ 2,412 → 2,472 GHz (2,4 GHz est la bande ISM)■ 5,180 → 5,825 GHz (bande haute) |
| Modulation | DSSS, CKK, OFDM, MCS7 |
| Sécurité sans fil | WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK |
| Protocoles de réseau | IPv4 et IPv6 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS |
| Puissance émise typique (± 2 dBm) | <ul style="list-style-type: none">■ 16 dBm pour 802.11b DSSS■ 16,3 dBm pour 802.11b CCK■ 15,3 dBm pour 802.11g/n MROF■ 15,1 dBm en mode 802.11a |

21.3 Compatibilité électromagnétique

Pour plus d'informations sur la compatibilité électromagnétique, voir *Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM* à la page 165.

États-Unis – Avis de la FCC



INFORMATION

Les changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'annulation de l'autorité de l'utilisateur en matière d'exploitation de l'équipement.

Europe – Directive sur les équipements radio

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

21.4 Protocoles et normes

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

- Norme IEEE 802.11a/b/g/n
- La norme WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK (accès WiFi protégé) est une solution de sécurité de longue durée pour les réseaux sans fil. Pour plus d'informations, consulter la norme IEEE802.11.
- Les protocoles TCP (Transmission Control Protocol/ Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), IPv6 (Internet Protocol Version 6), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), HTTP (Hypertext Transfer Protocol) et HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sont des protocoles standard de transport de données utilisés pour Internet et d'autres réseaux similaires.

Les pompes à perfusion Agilia n'exigent pas une communication sans fil active pour fonctionner comme prévu (perfuser). Toutes les transactions sans fil sont déclenchées par l'appareil et sont périodiques par nature. L'absence de connexion (hors de portée, par exemple) n'affecte pas la capacité à perfuser de l'appareil. Les données en attente sont stockées et retransmises lorsque la connexion est rétablie. L'intégrité des données et la qualité de service sont inhérentes à la conception. Le système doit être configuré et maintenu par un technicien qualifié et formé ou un représentant Fresenius Kabi.

22 Dépannage

| Problème | Interventions recommandées |
|--|--|
| La pompe est instable une fois montée. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée. |
| La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée). | <ul style="list-style-type: none"> ■ Débrancher le cordon d'alimentation. ■ Contacter immédiatement le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ne pas utiliser la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Le voyant d'alimentation secteur ne s'allume pas lorsque la pompe est installée sur le rack du dispositif Agilia Link. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que le dispositif Agilia Link est raccordé au secteur. ■ Vérifier que la pompe est correctement insérée dans le dispositif Agilia Link, et qu'un bip se fait entendre. ■ Si le problème persiste, vérifier que le voyant d'alimentation secteur est allumé lorsque la pompe est directement branchée sur secteur. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Le verrou du capot de protection de la pompe est bloqué. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe ne peut pas être retirée de la noix. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que le verrou sur la noix d'accrochage est déverrouillé. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe ne démarre pas lorsqu'on appuie sur  . | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier le connecteur du câble. ■ Vérifier le connecteur de la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| L'écart de débit est supérieur à la précision du débit. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la configuration de la ligne de perfusion. ■ Vérifier la viscosité du liquide. ■ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |

| Problème | Interventions recommandées |
|--|--|
| Problème au niveau du clavier (touches, LED). | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'état général du clavier. ■ Vérifier le contraste. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe s'éteint toute seule. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| L'alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la tension d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe s'éteint lorsqu'elle est débranchée de la source d'alimentation CA. | <ul style="list-style-type: none"> ■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La LED sur la manette patient ne s'allume pas. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la manette est connectée à la pompe et que cette dernière est allumée. ■ Vérifier que le connecteur de la manette est correctement raccordé et que le câble n'est pas endommagé. ■ Raccorder le connecteur de la manette à une autre pompe à perfusion Agilia SP PCA pour voir si le problème persiste. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Absence de bip lorsque le bouton de bolus est activé sur la manette patient. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la manette est connectée à la pompe et que cette dernière est allumée. ■ Vérifier que le bip du bouton de bolus est activé dans la configuration de la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Erreur de communication WiFi. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Contacter le service biomédical ou informatique ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Au démarrage, la pompe affiche le message suivant : « Mise à jour du logiciel en cours... ». | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Patienter ensuite quelques minutes sans toucher le clavier jusqu'à ce que le message disparaisse et que la pompe démarre de manière habituelle. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |

23 Recyclage



Les batteries, accessoires et appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères.

Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale. Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l'appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.

INFORMATION



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

24 Garantie

24.1 Conditions générales de garantie

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

24.2 Limites de la garantie

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

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



INFORMATION

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

24.3 Garantie sur les accessoires

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

25 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM

25.1 Compatibilité électromagnétique



DANGER

Ne pas utiliser Agilia SP PCA WiFi dans un environnement IRM.



AVERTISSEMENT

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

Lorsqu'elle est montée sur le Link+ Agilia, la pompe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique prescrit dans la notice d'utilisation du Link+ Agilia.

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

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

25.2 Décharge électrostatique (DES)



ATTENTION

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

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

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

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

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

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

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

25.3 CEM et performances essentielles

Dans des conditions de fonctionnement standard, (voir *Environnement d'utilisation* à la page 12), les performances essentielles de la pompe Agilia sont définies dans la *Performances essentielles* à la page 141.

En cas de perturbations électromagnétiques dépassant les limites définies dans les normes de CEM applicables, si les performances essentielles sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : surdosage, sous-dose, retard de traitement ou choc électrique.

Il incombe au client ou à l'utilisateur de vérifier l'équipement avant de l'utiliser, comme décrit dans la *Test utilisateur* à la page 125, et de prendre en compte les directives concernant la CEM de la *Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences* à la page 166.

25.4 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

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

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

AVERTISSEMENT



- L'utilisation de la pompe Agilia à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et tout appareil portable à radiofréquence (tels que smartphones, antennes...). Pour l'utilisation des radio-étiquettes RTLS, voir *Radio-étiquette du système de localisation en temps réel* à la page 178. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et les appareils électrochirurgicaux. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Ne pas exposer les pompes Agilia directement à des appareils à ultrasons. Les perturbations mécaniques peuvent endommager les appareils et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et ainsi entraîner son dysfonctionnement.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
 - toujours tenir l'appareil à la distance maximale du patient et de la source,
 - limiter la présence de l'appareil dans de tels environnements.

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

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

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

Si le problème persiste, la pompe ne doit pas être utilisée dans un tel environnement.

Pour plus d'informations sur la conformité CEM, se reporter au manuel technique de la pompe Agilia.

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

| | |
|--|--|
|  | <p>AVERTISSEMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. ■ Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements. |
|--|--|

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

| Test d'émission | Conformité obtenue par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|-----------------------------------|---|
| Émissions conduites CISPR 25 150 kHz à 108 Mhz | Classe 5 | La pompe Agilia convient à une utilisation dans des environnements automobiles. |
| Émissions rayonnées CISPR 25 150 kHz à 2,5 Ghz | Classe 3 | |

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



AVERTISSEMENT

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

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 Éd. 3 ----- CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|--|--|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air ----- ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Des revêtements de plancher en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques. |
| Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. |
| Pic de tension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. |

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

NOTE :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.
- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.
- (b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

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



INFORMATION

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

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

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



INFORMATION

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

25.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

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

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|--|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Les revêtements de sol en bois, carrelages, ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques. |
| RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Conformité radio selon CEI 301489-1 et CEI 30189-17 : 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la pompe Agilia (y compris des câbles), que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|--|--|--|
| Émissions RF rayonnées en champ proche CEI 61000-4-3 méthode de test | 385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m | 385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m | Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris des câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences. |
| Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz | La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. |
| Pic de tension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|--|--|---|
| RF – Émission conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bande ISM | 3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bande ISM | Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur (voir Tableau 6). |
| Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 400 A/m | Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré dans l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité applicable du champ magnétique, alors il faut observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|---|---|---|
| <p>Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11</p> | <p>0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°</p> | <p>0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°</p> | <p>La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension CA du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.</p> |
| <p>Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39 Méthode de test</p> | <p>134,2 KHz Modulation d'impulsion 2,1 KHz 13,56 MHz Modulation d'impulsion 50 KHz</p> | <p>65 A/m 7,5 A/m</p> | <p>Le phénomène d'immunité RFID doit se situer dans la plage de fréquences 9 KHz à 13,56 MHz.</p> |

26 Maintenance

26.1 Informations sur la maintenance de l'appareil

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

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



INFORMATION

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

26.2 Exigences relatives à la maintenance



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

Ne pas effectuer d'opération de maintenance ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil sur un patient.

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

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

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



INFORMATION

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

26.3 Contrôle qualité

Un contrôle qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspection définies dans le manuel technique de l'appareil.



INFORMATION

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

26.4 Notification d'incident grave

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

Informations et coordonnées :

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

27 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel

27.1 Installation des radio-étiquettes



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

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

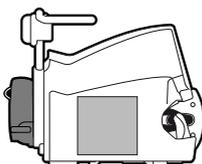


Figure 27 : Gamme de pompes Agilia SP (panneau gauche)



ATTENTION

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

2. Coller le ruban adhésif double face fourni avec la radio-étiquette à l'endroit défini ci-dessus.
3. Coller la radio-étiquette ①.

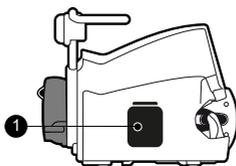


Figure 28 : Emplacement pour la gamme de pompes Agilia SP

27.2 Environnement d'utilisation

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

27.3 Conformité des radio-étiquettes



ATTENTION

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

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

A Glossaire

| Terme | Description |
|----------------|---|
| A | Ampères |
| AC | Alternating Current (Courant alternatif) |
| Ah | Ampere-hours (Ampères-heure) |
| AIDC | Automatic Identification and Data Capture (Identification automatique et saisie de données) |
| AM | Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude) |
| A/m | Amperes per meter (Ampères par mètre) |
| BPSK | Binary Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase bivalente) |
| BSA | Body Surface Area (Surface corporelle) |
| cal | Calorie |
| CCK | Complementary Code Keying (Modulation par codes complémentaires) |
| CDC | Centers for Disease Control (Centres de lutte contre les maladies) |
| CISPR | Special International Committee on Radio Interference (Comité international spécial des perturbations radioélectriques) |
| CT Scan | Computed Tomography (Tomodensitométrie) |
| CVD | Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgence coordonnée d'une vulnérabilité) |
| dB(A) | Decibels (Décibels) |
| dBm | Decibels-Milliwatts (Décibels-milliwatts) |
| DC | Direct Current (Courant continu) |
| DCOM | Distributed Component Object Model (Modèle DCOM) |
| DECT | Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Téléphone sans fil numérique amélioré) |
| DEHP | Di(2-ethylhexyl) phthalate (Phtalate de di-2-éthylhexyle) |
| DERS | Dose Error Reduction Software (Logiciel de réduction des erreurs de dose) |
| DHCP | Dynamic Host Configuration Protocol (Protocole de configuration dynamique de l'hôte) |
| DI | Dose Infused (Dose perfusée) |
| DPS | Dynamic Pressure System (Système de pression dynamique) |
| DSSS | Direct Sequence Spread Spectrum (Étalement du spectre en séquence directe) |
| DAP | Dose to Be Infused (Dose à perfuser) |

| Terme | Description |
|--------------|--|
| DUR | Duration (Durée) |
| ECG | Electrocardiogram (Électrocardiogramme) |
| ECMO | ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Oxygénation par membrane extracorporelle) |
| EEG | Electroencephalogram (Électroencéphalogramme) |
| EMC | Electromagnetic compatibility (Compatibilité électromagnétique) |
| ErXX | Error message (Message d'erreur) |
| ESD | Electrostatic Discharge (Décharge électrostatique) |
| FCC | Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) |
| FM | Frequency Modulation (Modulation de fréquence) |
| ft | Feet (Pied) |
| FTP | File Transfer Protocol (Protocole de transfert de fichiers) |
| GPL | General Public License (Licence publique générale) |
| GTIN | Global Trade Item Number (Numéro d'article pour commerce international) |
| H/W/D | Height / Width / Depth (Hauteur/Largeur/Profondeur) |
| HF | High Frequency (Haute fréquence) |
| hPa | Hectopascals |
| HTTP | HyperText Transfer Protocol (Protocole de transfert hypertexte) |
| Hz | Hertz |
| IC | Industry Canada (Industrie Canada) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale) |
| IEEE | Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens) |
| IFU | Instructions For Use (Notice d'utilisation) |
| in | Inch (Pouce) |
| IT | Information Technology (Technologies de l'information) |
| IV | Intravascular (Intravasculaire) |
| kg | Kilogram (Kilogramme) |
| MVO | Keep Vein Open (Maintien de veine ouverte) |
| lb | Pound (Livre) |

| Terme | Description |
|--------------|---|
| LED | Light Emitting Diode (Diode électroluminescente) |
| mA | Milliampere (Milliampère) |
| mEq | Milliequivalent (Milliéquivalent) |
| mL/h | Milliliter per hour (Millilitre par heure) |
| mmHg | Millimeter of Mercury (Millimètre de mercure) |
| mmol | Millimole |
| MOS | Metal Oxide Semiconductor (Métal-oxyde-semiconducteur) |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging (Imagerie par résonance magnétique) |
| mW/sr | Milliwatt per steradian (Milliwatt par stéradian) |
| N/A | Not Applicable (Non applicable) |
| NFS | Network File System (Système de fichiers en réseau) |
| NMR | Nuclear Magnetic Resonance (Résonance magnétique nucléaire) |
| OCS | Occlusivity Check System (Système de contrôle de l'occlusivité) |
| OFDM | Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence) |
| OLE | Object Linking and Embedding (Liaison et incorporation d'objets) |
| OPC | Open Platform Communications (Communication en plateforme ouverte) |
| OR | Operating Room (Salle d'opération) |
| OTS | Off-The-Shelf (Commercial) |
| PC | Personal Computer (Ordinateur personnel) |
| PCA | Patient Controlled Analgesia (Analgésie contrôlée par le patient) |
| psi | Pounds per Square Inch (Livre par pouce carré) |
| PSK | Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase) |
| QAM | Quadrature Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude en quadrature) |
| QPSK | Quadrature Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase en quadrature) |
| REF | Product reference / part number (Référence du produit) |
| RF | Radio Frequency (Radiofréquence) |
| RFID | Radio Frequency IDentification (Identification par radiofréquence) |
| RPC | Remote Procedure Call (appel de procédure à distance) |
| RS232 | Serial interface connector (Connecteur interface série) |

| Terme | Description |
|--------------|---|
| SN | Serial Number (Numéro de série) |
| SELV | Safety Extra Low Voltage (Très basse tension de sécurité) |
| SIR | Asynchronous Serial Infrared (Infrarouge série asynchrone) |
| SQL | Structured Query Language (Langage de requête structuré) |
| UDI | Unique Device Identifier (Identifiant unique du dispositif) |
| USB | Universal Serial Bus (Bus série universel) |
| Ut | Test specification level (Niveau de spécification de test) |
| V | Volt |
| V/m | Volt per meter (Volt par mètre) |
| VA | Volt-Ampere (Voltampère) |
| VDC | Volt Direct Current (Volt de courant continu) |
| VI | Volume Infused (Volume perfusé) |
| VLAN | Virtual Local Area Network (Réseau local virtuel) |
| VPN | Virtual Private Network (Réseau privé virtuel) |
| Vrms | Root Mean Square Voltage (Tension efficace) |
| VAP | Volume to Be Infused (Volume à perfuser) |
| W | Watt |
| WPA | WiFi Protected Access (Accès WiFi protégé) |
| XSS | Cross-Site Scripting (Script intersite) |

B Annexe : Configuration en sortie d'usine

Menus

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| Profil | Désactivé | Historique volume-dose | Activé |
| Pression | Activé | Historique de débit | Désactivé |
| Verrouillage du clavier | Activé | Historique de pression | Désactivé |
| Autonomie de la batterie | Activé | Seringue | Activé |
| Volume perfusé/Dose perfusée | Activé | Journal des événements | Désactivé |
| Pause | Activé | Journal des événements PCA | Activé |
| Bolus programmé | Activé | Traitement PCA | Activé |
| Bolus soignant | Activé | Date/Heure | Activé |
| Patient | Désactivé | Maintenance | Désactivé |
| Mode jour/nuite | Activé | Bibliothèque de médicaments | Désactivé |
| Volume/Temps - Dose/Temps | Activé | Informations cliniques | Désactivé |
| Volume limite | Activé | Ensemble de profils | Désactivé |
| Volume de l'alarme | Activé | | |

Modes PCA

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|-------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Débit continu seul | Activé | Bolus patient + débit variable | Désactivé |
| Bolus patient seul | Activé | Bolus soignant | Activé |
| Bolus patient + continu | Activé | Dose de charge PCA | Désactivé |

Modes Perfusion générale

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|---------------------------|----------------------|---------------|----------------------|
| Débit simple | Désactivé | Volume limite | Désactivé |
| Volume/Temps - Dose/Temps | Désactivé | | |

Fonctions de perfusion générale

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|-----------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Dose de charge | Désactivé | Purge de la tubulure | Désactivé |
| Bolus programmé | Activé | Seringue vide | Désactivé |
| Bolus direct | Activé | Système de pression dynamique (DPS) | Activé |
| MVO | Activé | Pré-alarme dose max. | Activé |

Capot

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|--------------------------|----------------------|--|----------------------|
| Installation obligatoire | Activé | Verr. clavier auto. si fermeture capot | Activé |
| Verrouillage oblig. | Activé | Déverr. clavier auto. si ouverture capot | Activé |

Manette patient

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|--|----------------------|---------------------------|----------------------|
| Déverr. clavier auto. si ouverture capot | Activé | Demande son bolus patient | Activé |

Débit

| Fonction | Paramètre par défaut | Fonction | Paramètre par défaut |
|------------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------|
| Débit continu | N/A | Bolus direct / Bolus programmé | 200 mL/h |
| Bolus patient / Dose de charge PCA | 200 mL/h | MVO | 1 mL/h |

Les fonctions non activées dans la configuration en sortie d'usine peuvent l'être dans les options de la pompe ou dans les profils personnalisés. Elles peuvent par ailleurs être activées sur demande.

Index

A

Agilia Connect Infusion System 16

Alarme

Fin de perfusion 93

Interruption 94

Liste 128

Niveaux sonores 155–156

Priorité 23, 126

Régler le volume 109

Alarme de fin de perfusion 94

Alarmes PCA

Capot de protection 128

Manette patient 129

Pendant la programmation 74

Analgésie contrôlée par le patient

Bolus 28

Arrêt d'une perfusion 93

B

Batterie

Caractéristiques 154

Durée de charge complète 43

Mode de fonctionnement 153

Niveau de charge 23, 44, 103

Bibliothèque de médicaments

Affichage des informations 116

Bolus

direct 87

PCA 28, 71

Programmé 87, 105

Soignant 28, 72

Bolus en cours

Surveillance 67

Bolus patient

Administration 71

Définition 28

Illustration 29

Période réfractaire 72

Programmation 60

Surveillance 66

Bolus patient + continu

Illustration 30

Bolus patient + continu (*suite*)

Surveillance 67

Bolus patient + débit variable

Illustration 31

BolusSoignant 105

Bolus soignant

Administration 72

Définition 28

Boutons de navigation 25

C

Câbles 122

Câble USB Agilia 122

Capot

Installation et retrait 40

Capot de protection

Alarmes 128

Déverrouiller clavier 94

Installation et retrait 40

Caractéristiques du patient

Changer 106

Description 11

Paramètre 56, 80

Clavier

Description 22

Déverrouiller 94

Verrouiller/Déverrouiller 100

Code PCA : 52

Communication de données 122

Conditionnement 27

Conditions d'utilisation dans
l'environnement 12

Configuration de la pompe

Paramètres par défaut 120

Configuration en sortie d'usine 184

Contre-indications 12

Cordon d'alimentation 154

Courbes en trompette 157

D

DAP 89, 144

Date/heure 115, 120

Date/Heure
Configuration de la date et de l'heure
61

Débit
Programmation 83
Surveillance 84

Débit basal
Perfusion de fond 28

Débit continu
Définition 28
Illustration 30
Programmation 61

Débit massique
Programmation 80
Surveillance 85

Débit variable
Définition 29
Programmation 61

Démarrage d'une perfusion générale 84
Démarrage d'une perfusion PCA 65

Dépannage 161

DERS
Définition 29
Médicament 33

Description des symboles 2

Désinfection 149, 151

Déverrouillage du clavier 94

Dimensions 156

Données d'historique
PCA 68

Dose/Temps 89, 108

Dose de charge
Pause 83
PCA 28
Programmation 58
Stop 83

Dose Error Reduction Software (Logiciel
de réduction des erreurs de dose)
Définition 29

E

Écran
Affichage des logos 120
Affichage et symboles 24
Contraste 120

Ensemble de profils
Affichage des informations 117

Ensemble de profils (*suite*)
Charger 26, 123
Définition 35
Entrée de médicament 33

F

Fin de perfusion 93
Fonction Quick-Start 58
Formation 11

G

Garantie 164
Glossaire 180

H

Historique
Historique de débit 110
Historique de pression 110
PCA 111
Perfusion 109
Traitement PCA 112
Historique PCA 68

I

Installation 36
Installation sur barre verticale 37
Installation sur un rail horizontal 39
Interruption d'une alarme 94

J

Journal des événements 113–114

L

Limites
PCA 34
Perfusion générale 83
Strictes et usuelles 34

Limites cumulées
Définition 29
Paramètre 63

- Limites de perfusion
 - Confirmation 63
 - Dépassement 62, 83
 - PCA 34
 - Programmation 63
 - Strictes et usuelles 34
 - Vérification 64
- Limites PCA
 - Confirmation 63
 - Définition 29
 - Dépassement 62
 - Paramètre 63
- Limite stricte 34
- Limite usuelle 34
- Liste de médicaments 33

M

- Maintenance
 - Affichage des informations 115
 - Exigences 176
 - Message de rappel 45
- Manette
 - Connexion et déconnexion 41
 - Définition 28
 - Description 21
 - Utilisation 71
- Manette patient
 - Alarmes 129
 - Connexion et déconnexion 41
 - Définition 28
 - Description 21
 - Utilisation 71
- Médicament
 - Sélection de la concentration 55
 - Sélectionner 53, 79
- Médicament X 34
- Menu
 - Liste 96
 - Personnalisation 120
- Menu de configuration de la pompe
 - Accès 119
- Message d'informations cliniques 117
- Mise hors tension 95
- Mise sous tension 44
- Mode de perfusion
 - Bolus patient 29
 - Bolus patient + continu 30

- Mode de perfusion (*suite*)
 - Bolus patient + débit variable 31
 - Débit 83
 - Débit continu 28, 30
 - Débit massique 80
 - Débit variable 29
 - Dose/Temps 89
 - Perfusion générale 31
 - Sélectionner 60, 79
 - Traitement PCA 29
 - Volume/Temps 89
 - Volume limite 90
- Mode de programmation
 - Sélectionner 79
- Mode jour 107
- Mode nuit 107
- Mode seringue vide 94
- Modes PCA
 - Sélectionner 60
- Modification des paramètres de perfusion
 - PCA 69
 - Perfusion générale 86
- MVO 89, 91

N

- Nettoyage 149–150
- Niveaux sonores 155
- Noix d'accrochage rotative 37

O

- Options
 - Configuration de la pompe 119

P

- Paramètres PCA
 - Vérification 64
- PCA
 - Dose de charge 28
 - Intervalle de temps 28
 - Période réfractaire 28
 - Titration 28
- PCA : définition 28
- Performances essentielles 141

- Perfusion
 - Afficher l'historique 109, 111
 - Changement du débit de perfusion 86
 - Démarrer 65, 84
 - Fin 93
 - Modification des paramètres 69
 - Pause 104
 - Statut 24
 - Stop 93
 - Surveiller 66
 - Perfusion générale
 - Démarrer 84
 - Perfusion générale Principales étapes 77–78
 - Perfusion PCA
 - Démarrer 65
 - Modification des paramètres 69
 - Principales étapes 48
 - Perfusion Surveiller 84
 - Période réfractaire
 - Définition 28
 - Témoin 73
 - Période réfractaire PCA 28, 73
 - Poids 156
 - Pré-alarme de fin de perfusion 93
 - Première utilisation 43
 - Préprogrammation 91
 - Pression
 - DPS 100
 - Gestion 145
 - Modifier la limite 98
 - Plage de fonctionnement 12
 - Produits prévus 10
 - Profil
 - Affichage des informations 97
 - Définition 32
 - Personnalisé 32
 - Profil de base 33
 - Profil personnalisé 32
 - Sélectionner 51, 78
 - Profil de base
 - Configuration 184
 - Programmation d'une perfusion
 - Bolus patient 60
 - Bolus patient + débit variable 51
 - Débit 83
 - Débit continu 61
 - Débit massique 80
 - Programmation d'une perfusion (suite)
 - Débit variable 61
 - Mode Bolus patient 49
 - Mode Bolus patient + continu 50
 - Mode Continu 49
 - Programmation d'une perfusion Débit 77
 - Programmation d'une perfusion Débit massique 78
 - Purge
 - Purge à l'aide de la pompe 57
 - Purge manuelle 137
- ## R
- Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique 165
 - Recyclage 163
- ## S
- Sélection de la langue 120
 - Seringue
 - Affichage des informations 114
 - Changer 138
 - Fréquence de remplacement 139
 - Installation 46
 - Installer 45
 - Liste 137
 - Purge 57
 - Retrait 138
 - Sélectionner 53, 79
 - Source d'alimentation 23, 154
 - Stockage 140
 - Surveillance
 - Bolus en cours 67
 - Débit mL/h 84
 - Dose 85
 - Mode Bolus patient 66
 - Mode Bolus patient + continu 67
- ## T
- Taille 47
 - Température
 - Conditions de stockage et de transport 140

Température (*suite*)
 Plage de fonctionnement 12
Test utilisateur 125
Thérapie
 Sélectionner 52, 79
Titration
 PCA 28, 58
 Perfusion générale 86
Touches de sélection 23
Touches fléchées 23

U

Unité de prescription
 Sélectionner 52
Unités 146
Utilisateurs 11
Utilisation prévue 9

V

VAP 89, 143
Vérification des paramètres de perfusion
 64
Verrouillage auto du clavier 102
Volume/Temps 89, 108
Volume limite 90, 108
Volume perfusé 103

W

WiFi
 Activer/désactiver 120
 Affichage des symboles 24
 Communication 123, 159
 Signal 24
 Spécifications techniques 159

Notes de mise à jour

| Date | Version du logiciel | Description |
|--------------|---------------------|--|
| Octobre 2023 | 4.2 | Création |
| Juillet 2024 | 4.3 | Capot : Suppression de « Caring for life » du logo Fresenius Kabi § 1.8.2 : Mise à jour des recommandations relatives à la cybersécurité § 7.22.4 et 14.4.6 : Mise à jour de l'alarme Dose cumulée maximale § 20.6.2 : Mise à jour des niveaux sonores des alarmes § 21 : Mise à jour des caractéristiques du WiFi |

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

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

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

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

Fabriqué en France

Date de révision : Juillet 2024

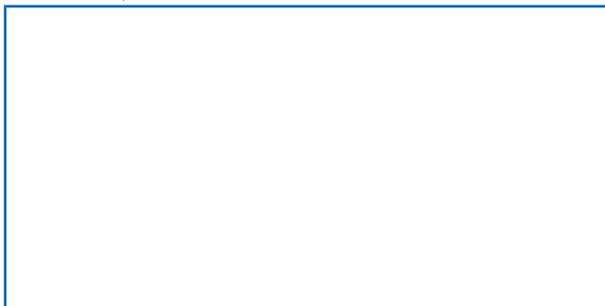
Référence du document : 19180-0_ifu_agilia_sp_pca_fra

www.fresenius-kabi.com



Premier marquage CE : 2018

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente



19180-0_ifu_agilia_sp_pca_fra



**FRESENIUS
KABI**



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



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