FRESENIUS KABI

Agilia SP PCA WiFi

Pompa di infusione a siringa
Applicabile alla versione software 4.3

Istruzioni per l'uso

Per l'uso in strutture sanitarie

Descrizione dei simboli

Simboli utilizzati in questo documento

Pericolo: segnala un pericolo imminente che potrebbe provocare lesioni personali gravi e/o danni al prodotto di grossa entità, derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni scritte.

Avvertenza: indicazione di un potenziale pericolo che potrebbe causare gravi lesioni personali e/o danni al prodotto qualora le istruzioni scritte non vengano seguite.

Attenzione: segnala un pericolo potenziale che potrebbe provocare lesioni personali e/o danni al prodotto di lieve entità, derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni scritte.

Informazione: indicazioni da seguire.

Simboli di etichettatura

Avvertenza
(Fare riferimento alle Istruzioni d'uso)

Fare riferimento alle Istruzioni d'uso

Riferimento prodotto / codice articolo

Numero di serie del prodotto

Terminale di ingresso - connettore

Terminale di uscita - connettore

Fusibili elettrici

Corrente alternata (CA)

Corrente continua (CC)

IP32 Indice di protezione contro corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi

IP27 Protezione contro l'ingresso di acqua se immerso fino a 1 m di profondità. La classificazione si riferisce al pulsante paziente ma non al relativo connettore.

Parte inclusa in un processo di riciclo

Nome e indirizzo del produttore/Data di produzione

Nome e indirizzo del sito di produzione

Protezione contro elettrofolgorazione: classe II

Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Fragile, maneggiare con cura

Alto

Non esporre alla pioggia

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

Simbolo generico per materiale riciclabile

Simbolo di imballo ecologico

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

CE 0123 Marchio CE

MD Dispositivo medico

UDI Unique Device Identifier (Identificatore univoco dispositivo)

CH REP Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera

Sommario

Descrizione dei simboli 2

1 Introduzione 9

1.1 Campo di applicazione....9
1.2 Principi di funzionamento....9
1.3 Destinazione d'uso....9
1.4 Uso previsto....9
1.5 Benefici clinici....12
1.6 Effetti collaterali....13
1.7 Rischi per i pazienti....13
1.8 Considerazioni sulla sicurezza informatica....13

2 Agilia Connect Infusion System 16

3 Descrizione 19

3.1 Vista anteriore....19
3.2 Vista posteriore....20
3.3 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)....21
3.4 Comando manuale del paziente....21
3.5 Descrizione della tastiera....22
3.6 Display e simboli....24
3.7 Imballo....27

4 Informazioni principali 28

4.1 Definizione dei termini utilizzati nella terapia PCA....28
4.2 Modalità PCA....29
4.3 Modalità Infusione generale....31
4.4 Interfaccia DERS....32

5 Installazione 35

5.1 Tipi di installazione....35
5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio....36
5.3 Aggancio della pompa....37
5.4 Installazione e rimozione del coperchio di protezione....39
5.5 Collegamento e scollegamento del comando manuale del paziente....40

6 Messa in funzione 42

6.1 Schema di flusso....42
6.2 Primo utilizzo della pompa....42
6.3 Accensione....43
6.4 Installazione di una siringa....45
6.5 Altezza della pompa....46

7 Programmazione di un'infusione PCA 47

7.1 Sequenza delle operazioni dell'infusione PCA....47
7.2 Selezione di un profilo....50

7.3 Selezione di una terapia....51
7.4 Selezione dell'unità di misura della prescrizione (volume/dose)....51
7.5 Selezione di una siringa....52
7.6 Selezione di un farmaco....52
7.7 Selezione della concentrazione del farmaco....53
7.8 Selezione delle caratteristiche del paziente....55
7.9 Riempimento della siringa e della linea di prolunga....56
7.10 Programmazione di una dose di carico PCA....57
7.11 Selezione della modalità PCA....59
7.12 Programmazione di un bolo PCA....59
7.13 Programmazione di un flusso continuo....60
7.14 Programmazione di un'infusione PCA con portate variabili....60
7.15 Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi....61
7.16 Impostazione di limiti cumulativi....62
7.17 Revisione delle impostazioni di infusione PCA....63
7.18 Avvio di un'infusione PCA....64
7.19 Supervisione della terapia PCA....65
7.20 Modifica di un'infusione PCA in corso....68
7.21 Somministrazione di un bolo....70
7.22 Gestione di avvisi e allarmi PCA durante la programmazione....73

8 Programmazione di un'infusione generale 76

8.1 Programmazione di un'infusione generale in base al flusso 76
8.2 Programmazione di un'infusione generale in base al dosaggio....77
8.3 Selezione di un profilo....77
8.4 Selezione di una terapia....78
8.5 Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)....78
8.6 Selezione di una siringa....78
8.7 Selezione di un farmaco....78
8.8 Selezione della concentrazione del farmaco....78
8.9 Selezione delle caratteristiche del paziente....79
8.10 Programmazione di un'infusione in base alla dose....79
8.11 Programmazione di un'infusione in base al flusso....82
8.12 Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi....82
8.13 Avvio di un'Infusione....82
8.14 Monitoraggio di un'infusione....83
8.15 Regolazione della portata dell'infusione (titolazione della portata)....84
8.16 Somministrazione di un bolo....85
8.17 Modalità di programmazione avanzata dell'infusione....87
8.18 Pre-programmazione della pompa....90

9 Termine di un'infusione 91

9.1 Arresto dell'infusione in corso....91
9.2 Completamento di un'infusione....91
9.3 Sblocco della tastiera della pompa....92
9.4 Spegnimento della pompa....93

10 Menu 94

10.1 Panoramica....94

10.2 Profilo....95
10.3 Pressione....96
10.4 Stato blocco tastiera....98
10.5 Blocco automatico del tastierino....99
10.6 Autonomia batteria....100
10.7 Volume infuso/Dose infusa....101
10.8 Pausa....101
10.9 Bolo programmato....102
10.10 Bolo clinico....103
10.11 Paziente....104
10.12 Modalità diurna/notturna....104
10.13 Volume/Tempo e Dose/Tempo....105
10.14 Volume limite....106
10.15 Volume dell'allarme....106
10.16 Storico volume-dose....107
10.17 Visualizza storico flusso....107
10.18 Visualizza storico pressione....108
10.19 Visualizzazione storico PCA....109
10.20 Visualizzazione delle informazioni sulla terapia PCA....110
10.21 Visual. reg. eventi PCA....110
10.22 Visualizzazione del registro eventi....111
10.23 Siringa....112
10.24 Data/ora....112
10.25 Manutenzione....113
10.26 Informazioni libreria....113
10.27 Informazioni cliniche....114
10.28 Set di dati....115

11 Configurazione avanzata della pompa 116

11.1 Accesso alle opzioni di configurazione della pompa....116
11.2 Gruppi di opzioni....116
11.3 Impostazioni pompa....117

12 Comunicazione dati 119

12.1 Panoramica....119
12.2 Comunicazione tramite cavi Agilia....119
12.3 Comunicazione tramite Wi-Fi....120
12.4 Caricamento dataset....120

13 Test utente 122

14 Allarmi e funzioni di sicurezza 123

14.1 Introduzione....123
14.2 Descrizione degli allarmi....123
14.3 Note generali....124
14.4 Lista degli allarmi....124
14.5 Segnali informativi solo acustici....132

15 Siringhe 134

15.1 Lista delle siringhe....134
15.2 Preparazione di una siringa....134
15.3 Operazioni relative alle siringhe....135

16 Conservazione del dispositivo 137

16.1 Precauzioni per la conservazione....137
16.2 Condizioni di conservazione e trasporto....137
16.3 Preparazione del dispositivo per la conservazione....137
16.4 Uso del dispositivo dopo la conservazione....137

17 Specifiche 138

17.1 Funzioni essenziali....138
17.2 Accuratezza....138
17.3 Impostazioni del flusso....140
17.4 Impostazioni volume da infondere (VDI)....140
17.5 Impostazioni dose da infondere (DDI)....141
17.6 Tempo di infusione....141
17.7 Concentrazione....142
17.8 Dati del paziente....142
17.9 Gestione della pressione....142
17.10 Unità di misura e regole di conversione....143

18 Pulizia e disinfezione 146

18.1 Sostanze consigliate e sostanze non consentite....146
18.2 Procedure di pulizia rapida....146
18.3 Quando pulire e disinfettare la pompa e il comando manuale del paziente....147
18.4 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione....147

19 Gestione dell'alimentazione 150

19.1 Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA....150
19.2 Precauzioni relative alla batteria....150
19.3 Modalità di funzionamento a batteria....150

20 Caratteristiche tecniche 151

20.1 Alimentazione elettrica....151
20.2 Batteria....151
20.3 Consumo energetico....151
20.4 Porta di comunicazione....152
20.5 Comunicazione a infrarossi....152
20.6 Livelli acustici....152
20.7 Conformità....153
20.8 Dimensioni e peso....153
20.9 Curve a tromba e di avvio....154

21 Wi-Fi 156

21.1 Informazioni generali....156
21.2 Specifiche tecniche....156
21.3 Compatibilità elettromagnetica....157
21.4 Protocolli e standard....157

22 Soluzione dei problemi 158

23 Riciclo 161

24 Garanzia 162

24.1 Condizioni generali della garanzia....162
24.2 Garanzia limitata....162
24.3 Condizioni della garanzia per gli accessori....162

25 Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 163

25.1 Compatibilità elettromagnetica....163
25.2 Scariche elettrostatiche (ESD)....163
25.3 EMC e prestazioni essenziali....164
25.4 Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze....164

26 Assistenza 174

26.1 Informazioni sull'assistenza del dispositivo....174
26.2 Requisiti di manutenzione....174
26.3 Controllo della qualità....174
26.4 Segnalazione di incidente grave....175

27 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale 176

27.1 Installazione dell'etichetta....176
27.2 Ambiente di utilizzo....176
27.3 **Conformità dell'etichetta**....177

A Glossario dei termini 178

B Appendice: Configurazione di fabbrica 182

Indice 184

1 Introduzione

1.1 Campo di applicazione

Queste Istruzioni per l'uso riguardano le pompe Agilia SP PCA WiFi. Tali dispositivi sono citati nel presente manuale come "Agilia SP PCA".

L'utilizzatore deve attenersi alle istruzioni riportate in queste Istruzioni per l'uso. L'inosservanza di tali istruzioni può provocare danni all'apparecchiatura e lesioni ai pazienti o agli utilizzatori.

INFORMAZIONI
Accertarsi che le presenti Istruzioni per l'uso riguardino la versione corrente del software dei dispositivi.

- La versione del software del dispositivo viene visualizzata sulla schermata di avvio.
- La versione del software descritta nelle presenti Istruzioni per l'uso è indicata nella pagina di copertina e nelle *Note di rilascio* alla pagina 189.

1.2 Principi di funzionamento

La pompa di infusione Agilia SP PCA è un sistema elettromedicale programmabile dedicato alla somministrazione di un volume predeterminato di una siringa con una portata programmata. La pompa a siringa consente la somministrazione di fluidi al paziente mediante lo stantuffo della siringa e l'avanzamento del liquido, tramite una prolunga (parte applicata).

La pompa di infusione Agilia SP PCA è un dispositivo trasportabile e riutilizzabile per l'uso quotidiano.

La dimensione di una siringa può essere compresa tra 5 mL e 60 mL. Per una lista completa, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema e alle informazioni fornite in *Lista delle siringhe* alla pagina 134.

La pompa di infusione Agilia SP PCA può essere utilizzata per infusioni intermittenti o continue.

La pompa di infusione Agilia SP PCA viene utilizzata con il comando manuale del paziente (parte applicata) per terapie PCA/PCEA.

La pompa di infusione Agilia SP PCA è destinata all'uso su un solo paziente alla volta. Può essere riutilizzata senza limiti su più pazienti per tutto il suo ciclo di vita.

1.3 Destinazione d'uso

Pompe di infusione e accessori per la somministrazione di fluidi.

NOTA: La destinazione d'uso del dispositivo è estratta dalla destinazione d'uso del "Gruppo di dispositivi" citata nel certificato CE.

1.4 Uso previsto

1.4.1 Indicazioni

La pompa a siringa Agilia SP PCA è destinata principalmente all'uso per la terapia con analgesia controllata dal paziente (PCA, Patient Controlled Analgesia), per la terapia con analgesia epidurale controllata dal paziente (PCEA, Patient Controlled Epidural Analgesia) e per la somministrazione di farmaci analgesici sotto il controllo del paziente o del medico. La pompa della siringa Agilia SP PCA può essere utilizzata anche per infusioni generali.

INFORMAZIONI
Etichettare chiaramente le pompe di infusione siringa Agilia SP PCA utilizzate per la somministrazione di farmaci epidurali come "Solo epidurale", in base alla politica/pratica clinica della struttura sanitaria.

Assicurarsi che sia disponibile una quantità sufficiente di pompe Agilia SP PCA per soddisfare le proprie esigenze.

La pompa della siringa Agilia SP PCA è indicata per la somministrazione di prodotti tramite vie clinicamente accettate. Questi prodotti includono:

	Prodotti idonei	Infusione endovenosa continua e intermittente	PCA	PCEA/CEI
Farmaci	■ Analgesici	✓	✓	✓
	■ Antibiotici	✓	-	-
	■ Chemioterapia	✓	-	-
	■ Catecolamine	✓	-	-
	■ Farmaci a breve durata d'azione	✓	-	-
	■ Anestetici	✓	-	✓
	■ Farmaci diluiti	✓	-	-
	■ Altri farmaci diluiti somministrabili per via endovenosa	✓	-	-
	■ Farmaci associati all'epidurale	-	-	✓
Fluidi parenterali	■ Soluzioni standard	✓	-	-
	■ Colloidi	✓	-	-
	■ Nutrizione parenterale	✓	-	-
Sangue e derivati del sangue	■ Sangue	✓	-	-
	■ Globuli rossi	✓	-	-
	■ Piastrine	✓	-	-
	■ Plasma	✓	-	-
	■ Albumina	✓	-	-

Quando si utilizza Agilia SP PCA per l'infusione di farmaci critici, accertarsi che le pompe e le siringhe di riserva siano disponibili per l'uso immediato.

Usare Agilia SP PCA solo per l'infusione di fluidi destinati a pompe di infusione.

Non utilizzare la pompa per la nutrizione enterale.

AVVERTENZA
La somministrazione di farmaci indicati per l'uso epidurale per altre vie potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

AVVERTENZA
La somministrazione di farmaci diversi da quelli indicati per l'uso epidurale attraverso la via epidurale potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

Vie di somministrazione

Il sistema consente infusioni tramite le seguenti vie di somministrazione:

- Accesso epidurale (si raccomanda l'uso del connettore NRFit).
- Accesso intravascolare con qualsiasi dispositivo di somministrazione di fluidi per uso medico dotato di connettore Luer lock femmina,
- accesso sottocutaneo.

1.4.2 Controindicazioni

L'uso della pompa di infusione Agilia SP PCA per terapie PCA/PCEA con il comando manuale del paziente è controindicato per i neonati e i pazienti che non sono in grado di gestire il comando manuale a causa di disabilità fisiche o mentali.

1.4.3 Utilizzatori previsti

La pompa deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti sanitari debitamente qualificati e formati.

Nelle terapie PCA e PCEA, la funzione bolo con il comando manuale può essere utilizzata in sicurezza dai pazienti in condizioni fisiche e mentali adeguate che hanno ricevuto tutte le istruzioni dal personale sanitario.

Durata tipica della formazione iniziale per il personale sanitario:

- 1 ora per l'interfaccia PCA.
- 1 ora per l'infusione generale.

È preferibile che il personale sanitario partecipi a una sessione di formazione di aggiornamento di circa 30 minuti ogni anno.

Per la formazione, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

1.4.4 Pazienti idonei

La pompa di infusione Agilia SP PCA è concepita per l'uso in conformità ai protocolli della struttura sanitaria su pazienti con le seguenti caratteristiche:

	Caratteristiche dei pazienti	
	Terapia PCA	**Infusione generale**
Sesso	Maschio / Femmina	
Età	Pazienti pediatrici, adulti, anziani	Neonati, pazienti pediatrici, adulti, anziani
Peso	Da 0,25 a 350 kg	
Superficie corporea (BSA, Body Surface Area)	Da 0,05 a 4,5 m²	

Quando la pompa viene utilizzata per popolazioni molto sensibili (ad es. neonati):

- Attivare la modalità notturna.
- Impostare il volume di allarme al livello minimo.

1.4.5 Ambiente di utilizzo

La pompa di infusione Agilia SP PCA è destinata all'uso in strutture sanitarie e nel trasporto via terra, ad esempio in ambulanza, sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.

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

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

AVVERTENZA

Non usare le pompe Agilia nei seguenti ambienti:

- Ambienti esplosivi o infiammabili
- Ambienti ad alta umidità
- Camere iperbariche

AVVERTENZA

L'uso contemporaneo delle pompe Agilia con dispositivi medici che influiscono sulla contropressione può compromettere alcune delle loro prestazioni:

- flusso,
- valutazione della pressione,
- tempo di rilevamento dell'occlusione.

Monitorare attentamente il comportamento dell'infusione per evitare qualsiasi rischio per il paziente.

INFORMAZIONI

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

1.5 Benefici clinici

I benefici clinici sono ottenuti tramite le funzioni offerte agli utilizzatori destinatari, con un impatto positivo sulla gestione dei pazienti.

Benefici clinici di Agilia SP PCA correlati specificamente a terapie PCA/PCEA:

- Possibilità per il paziente di autosomministrarsi dosi di analgesici utilizzando una pompa di infusione bloccabile programmata dal professionista sanitario e dotata di funzioni appropriate e di sicurezza (diverse modalità di infusione PCA): Modalità solo bolo PCA, modalità continua, modalità bolo PCA + portata continua e modalità bolo PCA + portata variabile; funzione bolo clinico; controllo manuale del paziente; programmazione del tempo di blocco e di limiti cumulativi; funzione storico PCA per la fornitura di dati di infusione sul trattamento PCA ricevuto dal paziente; compatibilità con software per la riduzione degli errori di dosaggio (DERS, Dose Error Reduction Software); coperchio di protezione e meccanismi di blocco; allarmi dedicati conformi allo standard EN/IEC 60601-1-8).

Altri benefici clinici di Agilia SP PCA:

- Sistema controllato e preciso per l'infusione di piccole quantità di prodotti, garantendo in tal modo l'erogazione di farmaci/fluidi nella finestra terapeutica (la precisione dell'erogazione del volume del sistema pompa/siringa è ± 3% e il flusso è regolabile da 0,1 a 1.200 mL/h, a seconda della dimensione della siringa).
- Funzioni di infusione adatte alle esigenze dei pazienti e dei professionisti sanitari (infusione continua e infusione di boli, diversi modalità di infusione, funzione di pausa, funzione di mantenimento della

pervietà vasale, visualizzazione del registro eventi, schermata di monitoraggio dell'infusione, flusso adattabile, vasta gamma di prodotti compatibili, compatibilità con siringhe da 5 a 60 mL).

- Funzioni di sicurezza e allarmi pertinenti per migliorare la sicurezza dell'infusione ed evitare interruzioni impreviste dell'infusione (sistema di pressione dinamico, monitoraggio della pressione, sistema di allarme conforme a EN/IEC 60601-1-8).
- Prevenire errori riguardanti i farmaci relativi all'infusione (con l'uso di un nuovissimo software per la riduzione degli errori di dosaggio [DERS] configurato in basProvide users with infusion functioe alla politica/pratica clinica di ciascuna struttura sanitaria).

1.6 Effetti collaterali

Non esistono effetti collaterali direttamente associati all'utilizzo della pompa di infusione Agilia SP PCA.

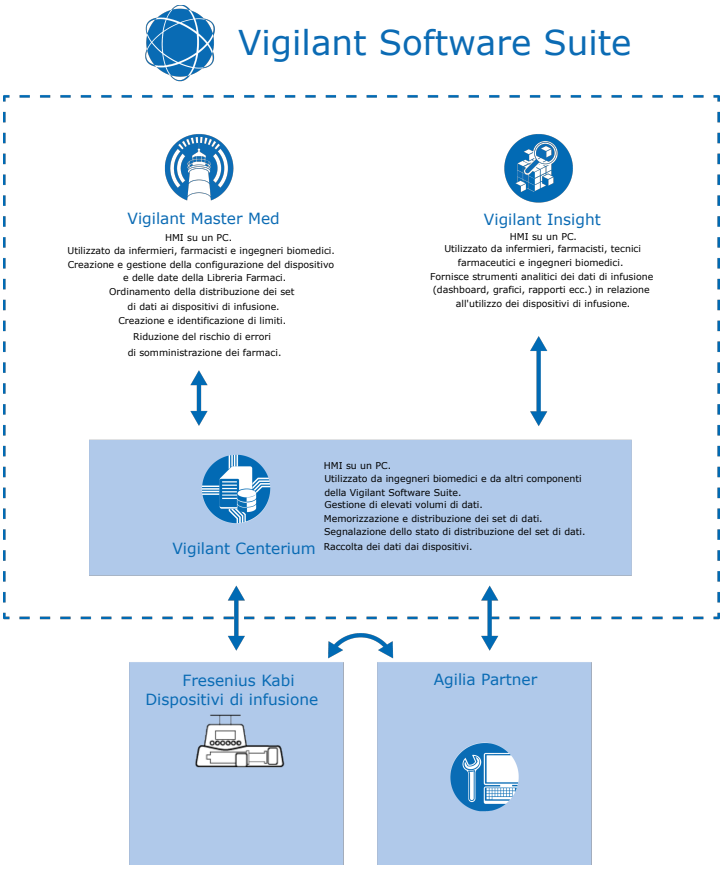
1.7 Rischi per i pazienti

L'inosservanza delle istruzioni descritte nel presente documento oppure la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali (*Funzioni essenziali* alla pagina 138) può causare: dosaggi eccessivi, dosaggi insufficienti, ritardo della terapia, errori nella terapia, dissanguamento, contaminazione biologica/chimica, aria non rilevata infusa al paziente, traumi o scosse elettriche.

1.8 Considerazioni sulla sicurezza informatica

1.8.1 Agilia SP Sistema di infusione

La figura seguente illustra la modalità di funzionamento delle pompe nel Agilia SP Sistema di infusione.



1.8.2 Consigli sulla sicurezza informatica

Agilia SP PCA WiFi È stato progettato in maniera da ridurre le minacce informatiche comunemente note che imperversano sulle interfacce di comunicazione seriale e di rete.

AVVERTENZA

Per proteggere ulteriormente la pompa Agilia SP PCA WiFi da furti e accessi non autorizzati, attenersi ai seguenti consigli:

- Proteggere la struttura.
- Installare il dispositivo in un perimetro di rete sicuro per evitare l'accesso alla rete TCP/IP da sistemi esterni non autorizzati.
- Quando la pompa Agilia SP PCA WiFi non è utilizzata, conservarla in un luogo sicuro.
- Quando il dispositivo Agilia SP PCA WiFi non è utilizzato, scollegare il cavo seriale o il cavo USB e conservarli in luogo sicuro.
- Limitare l'accesso al luogo di conservazione al personale autorizzato.
- Installare la versione più recente del firmware del dispositivo.
- Modificare i valori predefiniti delle password e i codici di accesso del dispositivo. Fare riferimento al manuale tecnico.

- La pompa Agilia SP PCA WiFi deve essere utilizzata in conformità al protocollo di comunicazione sicura per lo scambio di flussi di dati TCP/IP con Vigilant Software Suite. Accertarsi che WPA2 e HTTPS siano configurati sul modulo Wi-Fi tramite il software per la manutenzione Agilia Partner.

Agilia SP PCA WiFi Memorizza ed elabora solo i dati delle infusioni e dello stato del dispositivo. Il dispositivo non memorizza né elabora i dati personali o dei pazienti.

Per ulteriori informazioni sulla modalità di protezione dalle minacce informatiche, fare riferimento al Manuale tecnico di Agilia SP PCA WiFi che include:

- Consigli generici sulla sicurezza informatica
- Funzioni di sicurezza informatica del dispositivo
- Descrizione dettagliata dei potenziali rischi e delle contromisure
- Linee guida pratiche sulla sicurezza informatica per:
  - Installazione (avviamento)
  - Funzionamento (incluso servizio di manutenzione)
  - Aggiornamenti di sicurezza
  - Rilevamento e risposta agli incidenti
  - Smaltimento del dispositivo (disattivazione)

In caso di problemi (ad es. connettività di rete, perdita del codice di accesso per la manutenzione), contattare il reparto di ingegneria clinica o il rappresentante di Fresenius Kabi.

In caso di sospette vulnerabilità o minacce informatiche correlate a Agilia SP PCA WiFi, contattare il rappresentante Fresenius Kabi locale o inviare una richiesta a Fresenius CERT (*cert@fresenius.com*). Per segnalare vulnerabilità, fare riferimento al portale Fresenius CVD: *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

2 Agilia Connect Infusion System

Intervallo Agilia		Descrizione
Pompa	Intervallo Agilia VP	**Pompa di infusione volumetrica** Le pompe sono progettate per la somministrazione di soluzioni per infusione parenterale (sacca o flacone) tramite una linea collegata al paziente.
	Intervallo Agilia SP	**Pompa di infusione a siringa** Le pompe sono progettate per la somministrazione del contenuto di siringhe tramite una linea collegata al paziente.
	Agilia SP PCA	**Pompa di infusione a siringa per analgesia controllata dal paziente (PCA, Patient Controlled Analgesia)** Pompe per terapia PCA e per infusione epidurale sotto il controllo del paziente o del medico.
	Agilia ProNeo	**Pompa a siringa per nutrizione enterale di neonati** Pompe progettate per la somministrazione di nutrizione enterale di neonati, neonati prematuri e bambini tramite vie di somministrazione clinicamente accettate.

Intervallo Agilia		Descrizione
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	**Software del server** Software progettato per la segnalazione dello stato di dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili, in conformità alla base installata identificata per la gestione di flotte, per la memorizzazione e la distribuzione di dataset ai dispositivi di infusione collegati e per la segnalazione dello stato della distribuzione, nonché per il supporto di operazioni di manutenzione del sistema.
	Vigilant Bridge	**Auto-documentazione EMR** Software progettato per stabilire una connessione tra pompe di infusione Fresenius Kabi compatibili e il sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR, Electronic Medical Records). I dati di infusione, quindi, vengono trasmessi automaticamente al sistema EMR.
	Vigilant Insight	**Software per la creazione di rapporti sui dati di infusione** Software progettato per la raccolta e la creazione di rapporti sui dati di infusione ricevuti da dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili collegati, allo scopo di analizzare e migliorare le impostazioni cliniche incluse in un dataset.
	Vigilant Master Med	**Software Libreria farmaci** Software progettato per la creazione, la personalizzazione e la gestione di dispositivi e dati di librerie di farmaci da caricare su dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili. Il software applicativo Vigilant Master Med fa parte di un sistema finalizzato alla riduzione degli errori di dosaggio (DERS, Dose Error Reduction System).
	Vigilant Sentinel	**Sistema di visualizzazione dell'infusione** Software progettato per fornire al personale sanitario qualificato una vista aggregata a livello centralizzato con lo stato delle pompe di infusione in un ambiente ospedaliero o di tipo ospedaliero.
Software	Agilia Partner	**Software per la manutenzione** Software progettato per la manutenzione, la configurazione, i test e la calibrazione di dispositivi di infusione e accessori Agilia compatibili.

Intervallo Agilia		Descrizione
Accessori	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	**Sistemi di impilaggio** Sistemi di impilaggio progettati per l'impilaggio di 4, 6 o 8 pompe di infusione Agilia. I dispositivi Link Agilia / Agilia Link sono progettati per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica. Il dispositivo Link+ Agilia è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica e per la replica centralizzata dei segnali della pompa di infusione.
	Agilia MRI Guard	**Sistema di schermatura RM** L'accessorio Agilia MRI Guard è progettato per alloggiare alimentare fino a quattro pompe di infusione Agilia in modo che tali pompe possano funzionare in ambienti RM.
	Agilia Duo	**Accessorio a due canali** L'accessorio Agilia Duo è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione di rete per due pompe Agilia collegate.
Materiali di consumo	Siringhe	Vedere *Siringhe* alla pagina 134.

INFORMAZIONI
Per una lista degli accessori compatibili, materiali di consumo e software, e per ulteriori informazioni, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.

INFORMAZIONI
Agilia Connect Infusion System include dispositivi medici soggetti a normative sui dispositivi medici e autorizzazioni alla commercializzazione. Alcuni dispositivi, inclusi prodotti software, potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi al momento della pubblicazione del presente documento.

3 Descrizione

3.1 Vista anteriore

In questa sezione la pompa Agilia SP PCA è illustrata con il coperchio aperto e chiuso.

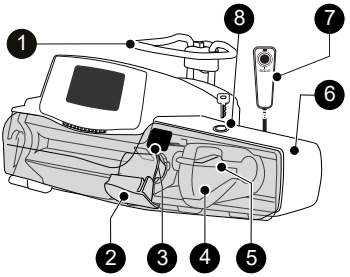


Figura 1: Vista anteriore il coperchio chiuso

Legenda			
1	Maniglia	5	Leva di apertura del braccetto
2	Braccetto blocca-siringa	6	Protezione della siringa
3	Fermo del coperchio	7	Comando manuale del paziente
4	Pistone di spinta	8	Blocco del coperchio

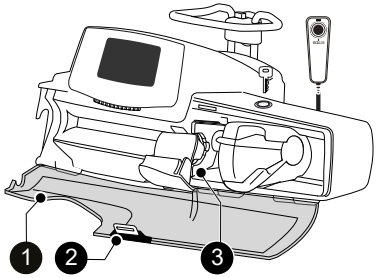


Figura 2: Vista anteriore con il coperchio aperto

Legenda			
1	Coperchio di protezione trasparente	3	Alloggiamento alette siringa
2	Fermo del coperchio		

3.2 Vista posteriore

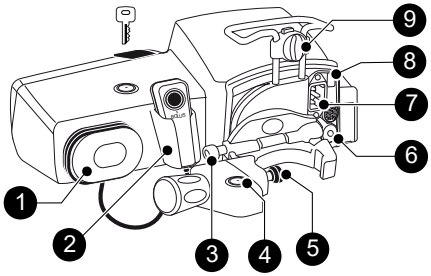


Figura 3: Vista posteriore

Legenda

1	Raccogli cavi	6	Porta di comunicazione RS232
2	Comando manuale del paziente e supporto	7	Ingresso cavo di alimentazione
3	Pulsante di rilascio	8	Porta ad infrarossi
4	Blocco morsetto di fissaggio	9	Manopola di blocco
5	Morsetto di fissaggio		

Simbolo	Posizione	Descrizione
⚠ ⊂⊃	Vicino a ingresso cavo di alimentazione	Avvertenza Vedere *Caratteristiche tecniche* alla pagina 151.
⚠	Vicino a porta di comunicazione RS232	Avvertenza Vedere *Comunicazione dati* alla pagina 119.

3.3 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)

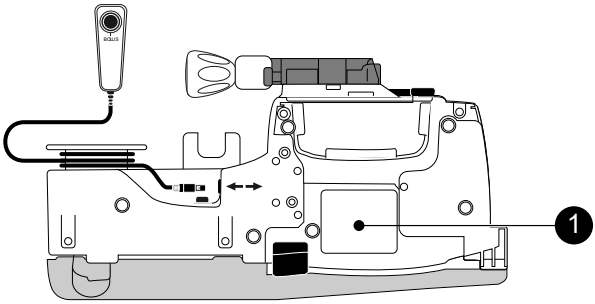


Figura 4: Vista inferiore

Legenda	
1	Etichetta identificativa del dispositivo

Sull'etichetta identificativa del dispositivo, l'identificatore univoco dispositivo (UDI, Unique Device Identifier) è riportato in forma leggibile da una macchina, grazie alla tecnologia di identificazione e acquisizione dati automatica (AIDC, Automatic Identification and Data Capture), e sotto forma di testo:

- (01) Identificatore del prodotto GTIN
- (21) Numero di serie del prodotto
- (11) Data di produzione
- (240) Riferimento del prodotto

Per ulteriori informazioni sui simboli dell'etichetta identificativa del dispositivo, vedere *Descrizione dei simboli* alla pagina 2.

3.4 Comando manuale del paziente

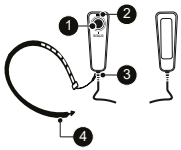


Figura 5: Comando manuale del paziente e cinturino da polso

Legenda			
1	Pulsante di avvio bolo	3	Passacavo
2	LED blu acceso quando il comando manuale del paziente è collegato alla pompa (rimane sempre acceso per consentire al paziente di localizzare il comando manuale)	4	Cinturino da polso

3.5 Descrizione della tastiera

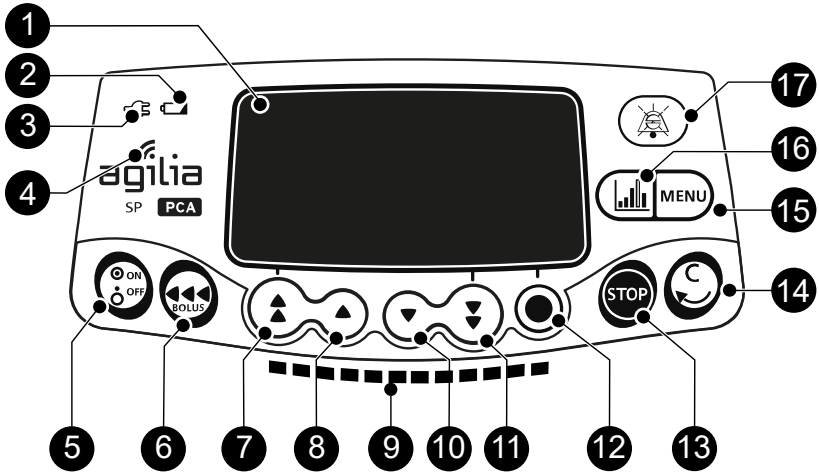


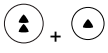
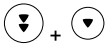
Figura 6: Descrizione della tastiera

Legenda	
1 Schermo	10 Decremento
2 Spia dello stato di carica della batteria	11 Decremento rapido
3 Spia dell'alimentazione elettrica	12 Conferma del valore / Passaggio al campo successivo
4 Simbolo Wi-Fi	13 Arresto
5 Accensione / Spegnimento	14 Annullamento del valore / Ritorno al campo precedente
6 Bolo / Riempimento	15 Menu
7 Incremento rapido	16 Storico PCA
8 Incremento	17 Tacitazione degli allarmi
9 Spie di infusione	

3.5.1 Dettagli del tastierino

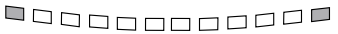
3.5.1.1 Tasti di selezione

Tasto	Descrizione
	Tasti freccia Tasti di selezione del volume, del tempo, del flusso e di altri valori.

Tasto	Descrizione
	Accesso rapido al valore massimo o all'inizio di una lista
	Accesso rapido al valore minimo o alla fine di una lista

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

3.5.1.2 Spie di infusione

Spia	Descrizione
	Infusione in corso (verde lampeggiante)
	Allarme a bassa priorità (giallo fisso)
	Allarme a media priorità (giallo lampeggiante)
	Allarme ad alta priorità (rosso lampeggiante)

NOTA:

- La spia dell'infusione fornisce informazioni sull'infusione: in corso o con allarme a bassa, media o alta priorità.
- Quando l'infusione è in corso, le spie verdi continuano a lampeggiare da destra a sinistra.
- Le spie a bassa e media priorità possono accendersi assieme alle spie verdi lampeggianti che indicano che l'infusione è ancora in corso.
- La frequenza di lampeggiamento varia a seconda del flusso.

3.5.1.3 Indicatori di stato

Spia	Descrizione
	Spia dell'alimentazione elettrica Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, è accesa la spia verde fissa. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, la spia non si accende.
	Spia dello stato di carica della batteria Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, la spia fornisce informazioni sullo stato di carica della batteria. ■ Se la spia lampeggia, la batteria è in carica. ■ Se la spia rimane accesa, la batteria è totalmente carica. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, la spia non si accende.

3.6 Display e simboli

3.6.1 Stato infusione

Simbolo	Descrizione
	Infusione in corso (Profilo Base + Profili Personalizzati con una lista farmaci) Simboli per infusione in corso.
	Infusione in corso (profili personalizzati con una libreria farmaci) Simbolo animato che viene visualizzato durante l'infusione di un farmaco incluso in una libreria farmaci.
ARRESTATA	**Infusione arrestata** ARRESTATA rimane al centro del display finché l'infusione non viene riavviata.

3.6.2 Opzioni sullo schermo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo della batteria ■ Questo simbolo visualizza tre diversi livelli di carica. – Carica della batteria < 30% – Carica della batteria al 30-70% – Carica della batteria > 70% ■ Se l'opzione "Simbolo batteria" è abilitata, questo simbolo viene visualizzato sempre. ■ Se l'opzione "Simbolo batteria" è disabilitata, questo simbolo viene visualizzato solo quando la pompa funziona a batteria.
	Simbolo della pressione Questo simbolo fornisce informazioni sulle impostazioni della pressione della pompa e sui livelli di pressione misurati.
	Simbolo di blocco del tastierino Questo simbolo informa l'utente che la tastiera è bloccata.
	Stato del modulo Wi-Fi ■ L'intensità del segnale Wi-Fi è alta. ■ L'intensità del segnale Wi-Fi è media. ■ L'intensità del segnale Wi-Fi è bassa. ■ Segnale Wi-Fi assente (il modulo Wi-Fi è attivato). ■ Il modulo Wi-Fi non è attivato.

3.6.3 Pulsanti di navigazione

Simbolo	Descrizione
start	Avvio
fine	Fine
OK	Conferma
accedi	Accesso alla funzione
Nuovo?	Accesso alla funzione e cancellazione delle impostazioni
esci	Uscita dalla funzione
C	Modifica della selezione
prog	Programmazione della funzione
	Selezione / Deselezione
	Revisione delle impostazioni PCA
	Modifica delle impostazioni
prec.	Ritorno al passaggio o alla schermata precedente
succ.	Avanzamento al passaggio o alla schermata successiva
	Passaggio alla schermata precedente
	Visualizzazione di ulteriori informazioni
	Ingrandimento / Riduzione
	Spostamento del contrassegno evento a destra o a sinistra

3.6.4 Allarmi e funzioni di sicurezza

Simbolo	Descrizione
	Disconnessione dell'alimentazione

Simbolo	Descrizione
	Allarme tacitato
	Aumento della pressione
	Riduzione della pressione

NOTA: Per ulteriori informazioni sugli allarmi, vedere *Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 123.

3.6.5 Funzioni di infusione

Simbolo	Descrizione
	Terapia PCA Viene visualizzato quando si programma un'infusione PCA o durante un'infusione PCA.
	Modalità bolo PCA + continuo Viene visualizzato quando la terapia PCA include boli PCA e un flusso continuo.
	Modalità solo continua (nella terapia PCA) Viene visualizzato quando la terapia PCA include solo il flusso continuo.
	Modalità solo bolo PCA Viene visualizzato quando la terapia PCA include solo boli PCA.
	Modalità bolo PCA + portate variabili Viene visualizzato quando la terapia PCA include boli PCA e portate di infusione variabili.
	Dose di carico (terapia PCA) Viene visualizzato durante la programmazione o l'infusione di una dose di carico PCA.
	Modalità programmazione (infusione generale) Viene visualizzato quando si seleziona il modo operativo per un'infusione generale.
	Dose di carico (infusione generale) Viene visualizzato quando si programma una dose di carico.
	Bolo clinico (terapia PCA) Viene visualizzato durante la programmazione o l'infusione di un bolo clinico.

3.6.6 Comunicazione dati

Simbolo	Descrizione
	Data set caricato Sulla pompa è stato caricato un nuovo dataset.

3.7 Imballo

Ili contenuto dell'imballo della pompa di infusione Agilia SP PCA varia in base al paese:

	Pompa Agilia SP PCA	Istruzioni per l'uso	Opuscolo sui componenti del sistema	Documento informativo per l'utente (multilingue)	Cavo di alimentazione
Z0201XX	✓	✓	✓	-	✓
Z020101*	✓	-	-	✓	-

* I codici prodotto che terminano con 01 si riferiscono a versioni per più paesi.

Se il cavo di alimentazione non è incluso nella confezione, deve essere ordinato separatamente. Vedere i riferimenti nell'opuscolo Componenti del sistema.

Peso dell'imballo: Circa 515 g. Materiale della confezione: cartone riciclato.

INFORMAZIONI

- La struttura sanitaria è tenuta a controllare l'integrità della pompa alla ricezione.
- Se il contenuto della confezione è incompleto o danneggiato, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

4 Informazioni principali

4.1 Definizione dei termini utilizzati nella terapia PCA

PCA (Patient Controlled Analgesia) o analgesia controllata dal paziente

Si riferisce alla somministrazione di un analgesico per via endovenosa (o sottocutanea) da parte del paziente, con l'ausilio di un dispositivo speciale.

Analgesia epidurale controllata dal paziente (PCEA, Patient Controlled Epidural Analgesia)

Consiste nel mantenimento di un'analgesia epidurale gestito dal paziente grazie a una pompa dotata di comando manuale del paziente.

Infusione epidurale continua (CEI, Continuous Epidural Infusion)

Consiste in un'infusione continua tramite la via di somministrazione epidurale.

Comando manuale del paziente

La pompa Agilia SP PCA è dotata di un comando manuale collegato che il paziente può utilizzare per attivare un bolo PCA.

Questo dispositivo è definito anche comando paziente, tasto bolo, comando per dose a richiesta.

Bolo PCA

Si riferisce a una dose di analgesico, prescritta e programmata dal medico, che il paziente può autosomministrarsi al di fuori del tempo di blocco, utilizzando il comando manuale del paziente collegato alla pompa.

È detto anche bolo paziente, bolo a richiesta, dose bolo, dose PCA e dose incrementale.

Tempo lockout

Intervallo di tempo programmato dal medico e attivato da un bolo, durante il quale la pompa non può somministrare un bolo PCA. Il tempo di blocco inizia alla fine del bolo e dura fino all'inizio del successivo bolo autorizzato.

È detto anche intervallo di blocco, blocco PCA, intervallo di tempo PCA.

Bolo clinico

Si riferisce a una dose di farmaco somministrata dalla pompa, che può essere consentita all'interno o all'esterno del tempo di blocco.

Dose di carico

Si riferisce a un bolo di analgesico somministrato prima di avviare il ciclo PCA per verificare la reazione del paziente, è definito anche "titolazione", "dose di prova" o "bolo iniziale". La dose di carico può essere ripetuta fino a ottenere il sollievo dal dolore.

Flusso continuo

Si riferisce all'infusione continua (flusso o dosaggio) di analgesico che può essere programmata dal medico e somministrata al paziente durante il ciclo PCA.

Viene definita anche portata di base, flusso continuo, infusione continua, infusione basale.

Portate variabili

Si riferisce alle infusioni continue di analgesico che possono essere programmate per avviarsi a diverse ore del giorno, ognuna con una portata diversa. Il medico può programmare fino a tre portate di infusione (in volume o dose) per la somministrazione quotidiana al paziente.

Limiti cumulativi

Si riferisce alla massima quantità di farmaco, programmata dal medico, somministrabile al paziente in un periodo di tempo continuo. La quantità massima può essere specificata come dose totale o numero di boli. I limiti cumulativi vengono calcolati e aggiornati tenendo conto di tutte le dosi somministrate: i boli PCA, l'infusione continua, i boli clinici ma non la dose di carico.

Software per la riduzione degli errori di dosaggio o DERS (Dose Error Reduction Software)

Il software per la riduzione degli errori di dosaggio viene utilizzato per creare protocolli dei farmaci e configurazioni della pompa. Definendo limiti per parametri quali la concentrazione del farmaco, la dose massima e i limiti di pressione, o anche disabilitando alcune funzioni, il software DERS riduce il rischio di errore umano.

La pompa Agilia SP PCA è progettata in modo da interfacciarsi con il software DERS e offrire una selezione di profili e nomi di farmaci. Il medico può selezionare un farmaco e regolare i parametri di infusione esclusivamente attenendosi ai limiti definiti dal software DERS.

4.2 Modalità PCA

È possibile programmare un'infusione PCA con una delle seguenti modalità:

- Bolo PCA, vedere la *Modalità solo bolo PCA* alla pagina 29
- Flusso continuo (vedere *Modalità solo flusso continuo* alla pagina 30)
- Bolo PCA + continuo, vedere la *Modalità Bolo PCA + continuo* alla pagina 30
- Bolo PCA + flusso variabile (vedere *Modalità Bolo PCA + portate variabili* alla pagina 31)

INFORMAZIONI

- In tutte le modalità PCA è possibile programmare limiti di sicurezza cumulativi per la dose massima e il numero massimo di boli.
- In tutte le modalità PCA, il medico può somministrare un bolo, anche durante i periodi di blocco, come descritto in *Somministrazione di un bolo clinico* alla pagina 71.

4.2.1 Modalità solo bolo PCA

Il medico programma i boli PCA consentiti e specifica il tempo di blocco e i limiti di dose cumulativi. Il paziente può autosomministrarsi un bolo al di fuori del tempo di blocco, come indicato di seguito. Il medico può somministrare un bolo in qualsiasi momento.

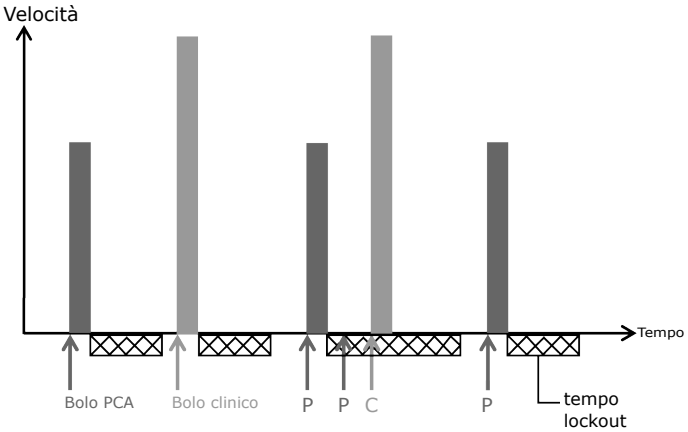


Figura 7: Modalità d'infusione bolo PCA

4.2.2 Modalità solo flusso continuo

Il medico programma un'infusione a flusso solo continuo e specifica i limiti cumulativi. Inoltre il medico può avviare un bolo in qualsiasi momento, ma il paziente non può autosomministrarsi boli, come illustrato di seguito.

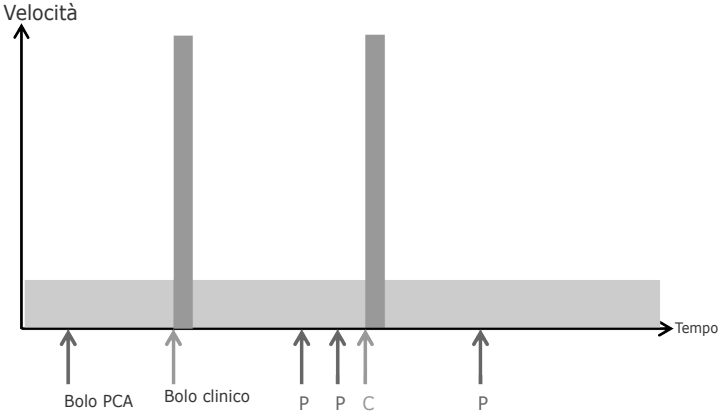


Figura 8: Modalità di infusione con flusso continuo

4.2.3 Modalità Bolo PCA + continuo

Il medico programma il bolo PCA consentito in volume o dose, un flusso di infusione continua e i limiti cumulativi.

Il paziente può autosomministrarsi un bolo al di fuori del tempo di blocco, come indicato di seguito. Il medico può somministrare un bolo in qualsiasi momento.

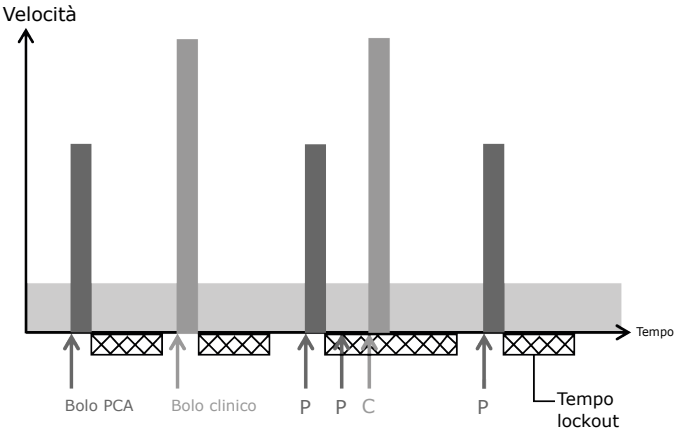


Figura 9: Modalità di infusione Bolo PCA + continuo

4.2.4 Modalità Bolo PCA + portate variabili

Il medico programma fino a tre diversi dosaggi o portate continui affinché si avviino a orari prestabiliti del giorno, nell'arco di un periodo di 24 ore. Inoltre il medico programma il bolo PCA e il tempo di blocco.

Il paziente può autosomministrarsi un bolo al di fuori del tempo di blocco, come indicato di seguito. Il medico può somministrare un bolo in qualsiasi momento.

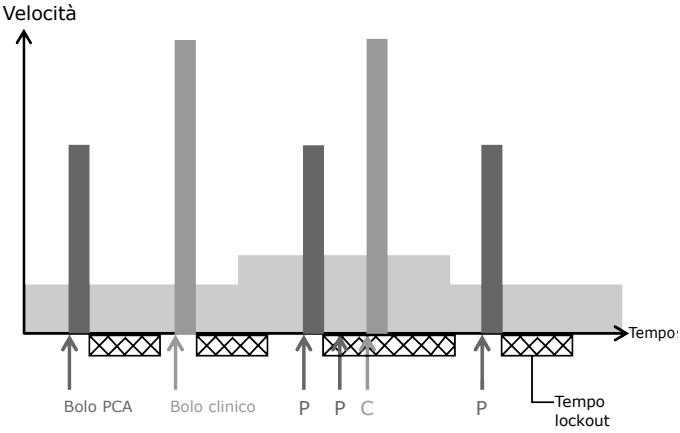


Figura 10: Modalità Bolo PCA + flusso variabile

4.3 Modalità Infusione generale

È possibile programmare un'infusione generale con una delle seguenti modalità:

Modalità di infusione	Descrizione
Flusso soltanto	Infusione dell'intero contenuto della siringa con un flusso (mL/h) o dosaggio (ad es. mg/h, microg/kg/min) programmato.
Volume / Tempo Dose / Tempo	Infusione di un volume (mL) o dose (ad esempio, mg, microg/kg) in un periodo di tempo programmato. Il flusso o il dosaggio vengono calcolati automaticamente.
Flusso + limite volume	Infusione con un flusso (mL/h) o dosaggio (ad es. mg/h, microg/kg/min) programmato, soggetto a limitazione del volume o della dose da infondere.

4.4 Interfaccia DERS

In questa sezione vengono illustrate le funzioni implementate nella pompa per l'interfacciamento con il software per la riduzione degli errori di dosaggio (DERS).

4.4.1 Profili

È possibile programmare la pompa utilizzando il profilo Base fornito o un profilo personalizzato.

Profili personalizzati

È possibile creare profili personalizzati e caricarli sulla pompa utilizzando un software DERS compatibile. Un profilo personalizzato contiene:

- Una configurazione specifica del dispositivo che controlla le funzioni meccaniche, quali il volume degli allarmi o i limiti di pressione.
- Una libreria di farmaci (una serie di voci relative a farmaci con limiti per i parametri di infusione) o una lista farmaci (senza limiti per i parametri di infusione).

INFORMAZIONI

- Per l'infusione di farmaci critici è preferibile utilizzare un profilo personalizzato.
- È preferibile creare o caricare profili personalizzati per limitare errori di utilizzo e per utilizzare la pompa in vari reparti con procedure locali specifiche. Ad esempio, limitare le portate per le popolazioni sensibili.
- È preferibile creare un profilo specifico per la popolazione di pazienti e/o il reparto, la terapia, il protocollo e così via.
- Per pompe utilizzate per un solo gruppo di pazienti, si raccomanda di disabilitare la selezione del profilo, in modo che le pompe possano utilizzare solo il profilo selezionato.

INFORMAZIONI

Se utilizzata per l'analgesia epidurale, la pompa Agilia SP PCA deve essere configurata specificamente solo per l'analgesia epidurale, con un profilo personalizzato dedicato.

Profilo Base

La pompa viene fornita con un profilo predefinito, definito "Profilo Base". Questo profilo non include una lista né una libreria di farmaci.

Caratteristiche del profilo Base:

- Tutte le impostazioni di infusione devono essere definite.
- Le funzionalità di sicurezza del software DERS non sono disponibili:
  - L'infusione viene programmata senza il nome del farmaco.

– Non vi sono limiti per i parametri di infusione dei farmaci.

Spetta al personale sanitario la responsabilità di adattare al paziente e al protocollo la configurazione della pompa e le impostazioni d'infusione disponibili nel profilo Base.

4.4.2 Librerie di farmaci

Una libreria di farmaci è una lista di voci relative a farmaci che include limiti per i parametri di infusione. Può includere farmaci previsti per la terapia PCA e farmaci previsti per l'infusione generale.

INFORMAZIONI

- Ogni libreria di farmaci può supportare una serie di voci relative a farmaci definite e convalidate dal personale sanitario in base ai protocolli utilizzati nella struttura sanitaria e/o a livello di reparto.
- Le impostazioni dei farmaci possono essere regolate sulla pompa entro limiti di programmazione predefiniti, ad es. limiti della dose.
- Le modalità di infusione definite in nella voce di un farmaco personalizzata non sono regolabili sulla pompa.

4.4.3 Liste Farmaci

Una lista farmaci è una lista di farmaci che non include limiti per i parametri di infusione.

4.4.4 Voci relative a farmaci

Le voci relative a farmaci create nel software DERS specificano una serie di parametri e di valori. Alcuni parametri sono obbligatori e sono riepilogati nella tabella seguente.

Parametri	PCA	Infusione generale
Nome farmaco	Valore da inserire (nessun valore predefinito)	
Tipo di terapia	Infusione PCA	Infusione generale
Concentrazione farmaco	Valore da inserire per le infusioni programmate in base al dosaggio	
Modalità di infusione	Solo bolo PCA Solo continua Bolo PCA + continuo Bolo PCA + variabile	Flusso soltanto Volume/Tempo Dose/Tempo Flusso + limite volume
Unità di misura della prescrizione / Velocità di infusione	Volume o dose	Flusso o dosaggio
Limiti per la selezione della dose o del flusso	Limiti rigidi e limiti flessibili (valori minimi e massimi) su un intervallo di valori o su valori fissi	
Limiti PCA	Valori da inserire per un singolo Bolo PCA e limiti cumulativi	N/A

Esiste una voce speciale denominata Farmaco X che non include parametri predefiniti (vedere *Farmaco X* alla pagina 34).

Limiti rigidi e limiti flessibili

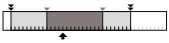
Per ogni farmaco presente nella libreria di farmaci, la programmazione dei limiti può avvenire per il flusso o per la concentrazione del farmaco. Possono essere impostati due tipi di limiti:

- Limiti rigidi: limiti che non possono essere superati durante la programmazione di un'infusione.

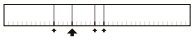
- Limiti flessibili: limiti che possono essere superati entro un intervallo autorizzato durante la programmazione di un'infusione. Viene richiesta un'ulteriore conferma.

I limiti possono definire un intervallo di valori o valori fissi, come mostrato nelle illustrazioni seguenti.

Intervallo autorizzato



Valori fissi autorizzati



Legenda

Intervallo non autorizzato	Limiti superiori
Intervallo programmabile	Limiti flessibili
Intervallo autorizzato	Valori fissi
Valore predefinito	

Limiti per la terapia PCA

Nella terapia PCA, oltre ai limiti del flusso e del dosaggio, è possibile imporre limiti su PCA parametri specifici:

- Limite sul bolo PCA: limiti rigidi e flessibili sul volume o la dose infusa in un singolo bolo, tempo di blocco minimo e massimo.
- Limiti cumulativi: numero massimo di boli e/o dose massima valutati in un periodo di tempo specificato.

4.4.5 Farmaco X

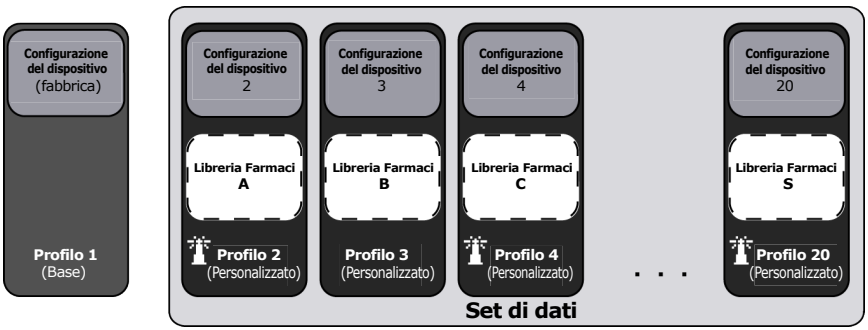
Le voci relative al Farmaco X con flusso o dosaggio sono voci aperte, selezionabili se il farmaco previsto non è presente nella libreria di farmaci. Le relative caratteristiche sono:

- Meno limiti rispetto ad altri farmaci nella libreria.
- Nessuna funzionalità di sicurezza imposta dal software DERS.

Si raccomanda vivamente di usare le voci Farmaco X in un numero limitato di casi clinici e sotto stretto monitoraggio del paziente da parte del personale sanitario. In ogni profilo personalizzato, la struttura sanitaria può abilitare o disabilitare le voci Farmaco X.

4.4.6 Set di dati

Un dataset è una combinazione di profili personalizzati che possono essere caricati sulla pompa. Una pompa può gestire fino a 20 profili: 1 profilo Base e fino a 19 profili personalizzati.

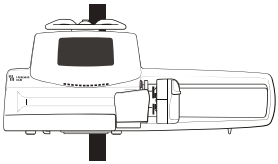
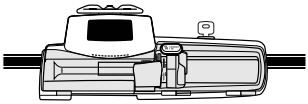
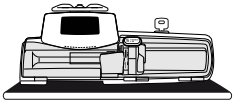
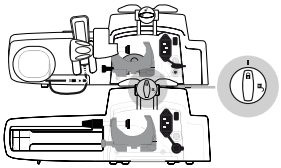
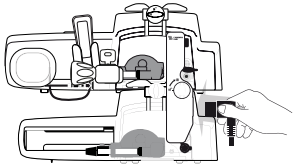


Se non è stato caricato alcun dataset sulla pompa, è possibile usare la pompa con il profilo Base.

5 Installazione

5.1 Tipi di installazione

Modalità di installazione di una pompa:

Posizione		Note
Su un'asta		■ Vedere *Fissaggio su asta* alla pagina 37. **Specifiche dell'asta:** ■ Diametro: da 0,6 a 1,6 pollici (15 a 40 mm)
Su una guida		■ Vedere *Fissaggio su guida* alla pagina 38. **Specifiche della guida:** ■ Altezza: da 25 a 35 mm (da 1,0 a 1,4 pollici) ■ Profondità: da 8 a 10 mm (da 0,3 a 0,4 pollici)
Sulla stazione di impilaggio Agilia Link		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento Agilia Link.
Su un tavolo		■ Vedere *Configurazione su una superficie piana* alla pagina 38. Installare la pompa su un tavolo solo se non è possibile fissarla a un'asta, una guida o un accessorio Agilia consigliato.
Su un'altra pompa		■ Vedere *Fissaggio di varie pompe tra loro* alla pagina 38.
Su Agilia Duo		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento Agilia Duo.

AVVERTENZA

- Utilizzare la pompa in posizione orizzontale e stabile per un corretto funzionamento.
- Per garantire la stabilità della pompa ed evitare cadute accidentali, utilizzare gli accessori Agilia raccomandati. Non impilare la pompa con apparecchi diversi da quelli consigliati.
- Se i dispositivi o gli accessori Agilia appaiono danneggiati, smettere di usarli e inviarli alla manutenzione.

INFORMAZIONI

Collegare il comando manuale del paziente alla pompa prima di impilarla su un'altra pompa oppure in una stazione di impilaggio Agilia Link o Agilia Duo, poiché il connettore del comando manuale è collocato sotto la pompa.

5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

Il morsetto di fissaggio è collocato sul retro della pompa. Quando la pompa viene installata su un'asta o una guida, stringere saldamente il morsetto di fissaggio per evitare spostamenti della pompa.

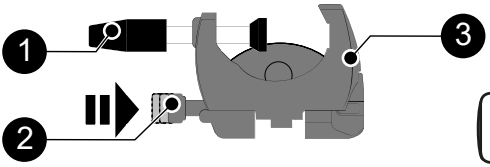


Figura 11: Sistema con morsetto di fissaggio - Morsetto di fissaggio chiuso

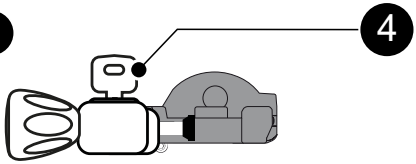


Figura 12: Sistema con morsetto di fissaggio - Morsetto di fissaggio aperto

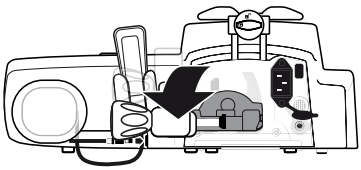
Legenda			
1	Vite del morsetto	3	Morsetto di fissaggio
2	Pulsante di rilascio	3	Bloccaggio della vite del morsetto

È possibile fissare il morsetto di fissaggio in direzione orizzontale o verticale ruotandolo fino a quando il pulsante di sblocco scatta nella posizione di blocco, come illustrato in *Apertura del morsetto (verso l'esterno)* alla pagina 36, *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 37 e *Rotazione del morsetto* alla pagina 37.

5.2.1 Apertura del morsetto (verso l'esterno)

Per aprire il morsetto:

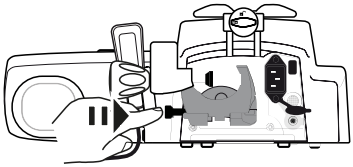
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Piegare il morsetto verso l'esterno.



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

Per chiudere il morsetto:

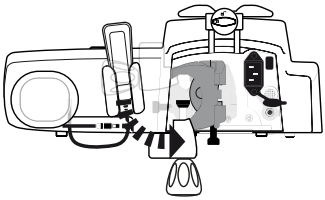
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Ripiegare il morsetto dell'asta all'interno, verso la pompa.



5.2.3 Rotazione del morsetto

Per ruotare il morsetto:

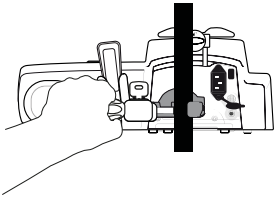
1. Chiusura del morsetto (vedere sopra).
2. Ruotare il morsetto in posizione verticale.
3. Se necessario, piegare il morsetto verso l'esterno (vedere sopra).



5.3 Aggancio della pompa

5.3.1 Fissaggio su asta

1. Ruotare il morsetto di fissaggio in posizione orizzontale (vedere *Apertura del morsetto (verso l'esterno)* alla pagina 36).
2. Svitare il morsetto, fissare la pompa all'asta e avvitare il morsetto fino a quando pompa è fissata saldamente all'asta.
3. Accertarsi che la pompa sia fissata saldamente.



4. Bloccare il morsetto e rimuovere la chiave.

Bloccato

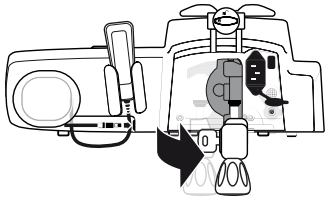
Sbloccato

AVVERTENZA
In caso di installazione su una piantana, accertarsi che sia in grado di sostenere il peso della pompa e degli accessori. Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera.

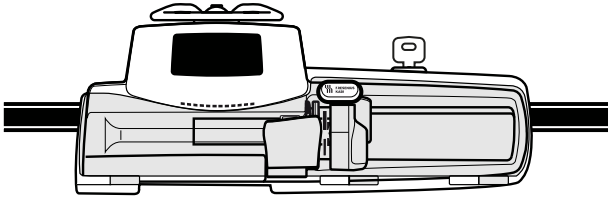
5.3.2 Fissaggio su guida

A una guida per letto o barella è possibile fissare solo pompe singole.

1. Ruotare il morsetto di fissaggio in posizione verticale (vedere *Rotazione del morsetto* alla pagina 37).
2. Svitare il morsetto, fissare la pompa alla guida e avvitare il morsetto fino a quando la pompa è fissata saldamente alla guida.



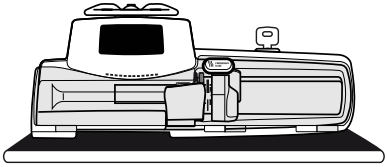
3. Accertarsi che la pompa sia fissata saldamente.



4. Bloccare il morsetto e rimuovere la chiave.

5.3.3 Configurazione su una superficie piana

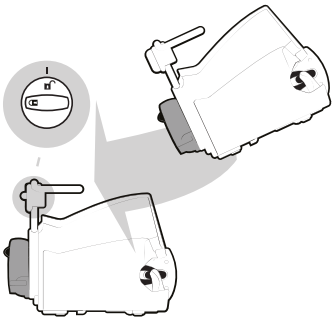
1. Chiudere il morsetto di fissaggio: vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 37.
2. Collocare la pompa a una distanza sufficiente dal bordo per evitare cadute accidentali.



5.3.4 Fissaggio di varie pompe tra loro

È possibile fissare fino a tre pompe tra loro per trasportarle o fissarle a un'asta.

1. Chiudere i morsetti di entrambe le pompe (vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 37).
2. Far scorrere la scanalatura sulla parte inferiore della pompa superiore sulla maniglia della pompa inferiore.

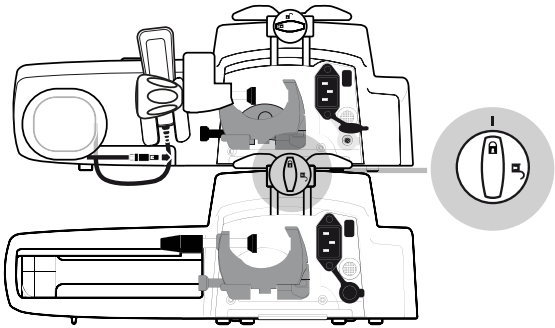


Sbloccato Bloccato

3. Ruotare in senso orario la manopola di blocco sulla maniglia della pompa inferiore fino a quando le linee del simbolo di blocco sono allineate al segno.

Simbolo	Posizione	Descrizione
🔒	Manopola di blocco	Posizione di blocco
🔓	Manopola di blocco	Posizione di sblocco

4. Accertarsi che le pompe siano fissate saldamente tra loro. Ripetere i passaggi da 1 a 3 per agganciare una terza pompa alle altre due.
5. Se necessario, aprire i morsetti dell'asta e fissarli saldamente all'asta.

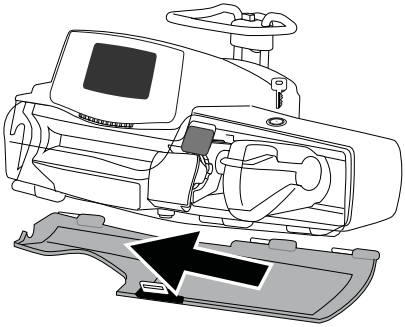


6. Bloccare il morsetto sulla pompa Agilia SP PCA e rimuovere la chiave.

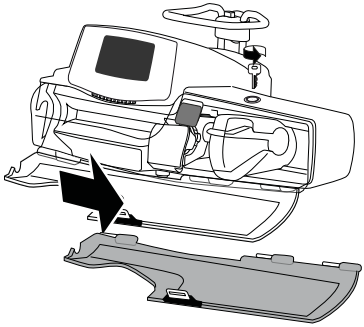
5.4 Installazione e rimozione del coperchio di protezione

Il coperchio di protezione è consigliato per terapie PCA, ma non è obbligatorio.

1. Posizionare le cerniere del coperchio di protezione davanti agli alloggiamenti sull'involucro della pompa.
2. Far scorrere il coperchio a sinistra fino a quando scatta in posizione.

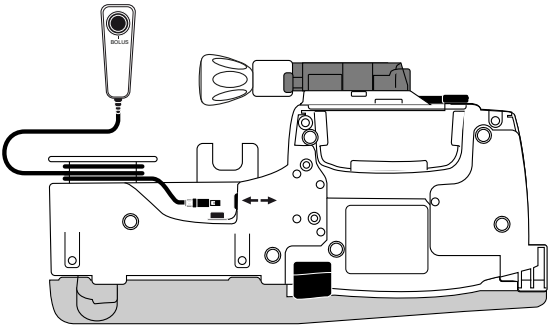


3. Per rimuovere il coperchio di protezione, sbloccarlo per aprirlo e farlo scorrere a destra per rimuoverlo dalle cerniere.



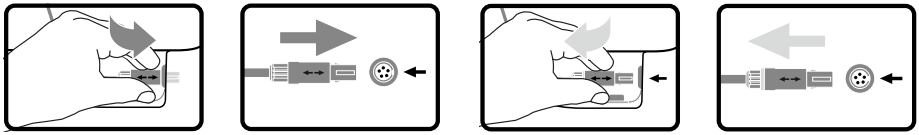
5.5 Collegamento e scollegamento del comando manuale del paziente

1. Collegare il comando manuale del paziente al connettore ubicato sotto l'apposito supporto.



Il connettore viene avvitato. Si sente un clic quando scatta in posizione se collegato correttamente e viene emesso un bip. Quando la pompa è alimentata, si accende un LED ubicato sotto il pulsante bolo.

2. Per scollegare il comando manuale, afferrare il connettore per l'anello di plastica.



Collegamento Scollegamento

Non tirare il cavo, altrimenti si rischia di danneggiare il connettore.

INFORMAZIONI

- Per garantire il corretto funzionamento, utilizzare esclusivamente il comando manuale del paziente Fresenius Kabi fornito con la pompa.
- Non collegare o scollegare il comando manuale del paziente dopo avere avviato un'infusione.

6 Messa in funzione

6.1 Schema di flusso

Dopo avere installato la pompa accanto al letto, attenersi alla procedura seguente per installare una siringa e accendere la pompa.

INFORMAZIONI

Per accertarsi che tutte le funzioni di sicurezza del dispositivo siano attivate, attenersi alle seguenti istruzioni:

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

6.2 Primo utilizzo della pompa

1. Accertarsi che la pompa sia installata correttamente accanto al letto. Vedere *Installazione* alla pagina 35.
2. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. Vedere *Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA* alla pagina 150.
3. Prima del primo avvio della pompa, caricare la batteria per circa 6 ore.

   Attendere che la pompa sia totalmente carica. Non utilizzare la pompa durante la prima carica.
4. Accendere la pompa. Vedere *Accensione* alla pagina 43.
5. Installare una siringa nella pompa. Vedere *Installazione di una siringa* alla pagina 45.
6. Per utilizzare la pompa per una terapia PCA, accertarsi che il comando manuale del paziente sia collegato e che il coperchio di protezione sia presente. Vedere *Installazione e rimozione del coperchio di protezione* alla pagina 39.

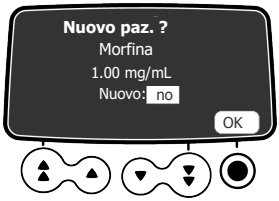
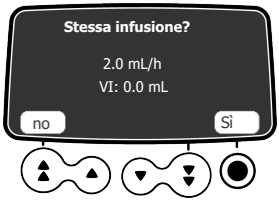
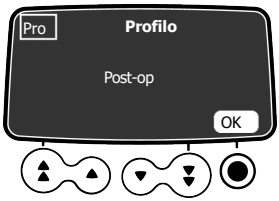
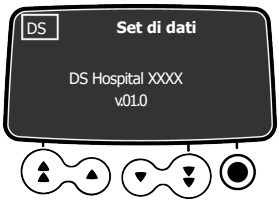
6.3 Accensione

AVVERTENZA
La pompa può funzionare a batteria; tuttavia, si raccomanda di collegare la pompa all'alimentazione elettrica il più spesso possibile durante l'uso, per essere certi che la batteria resti carica.

INFORMAZIONI
- Quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica, accertarsi che la spia verde dell'alimentazione elettrica sia accesa e che il cavo di alimentazione e la presa a parete siano accessibili.

1. Premere .
   Un test automatico verifica la funzionalità della pompa.
2. Subito dopo l'accensione della pompa, accertarsi che tutte le spie a LED lampeggino.
3. Se necessario, selezionare la lingua e inserire la data. Se la selezione non è corretta, contattare il reparto biomedico per ripristinare la configurazione iniziale della pompa.
4. Confermare le schermate elencate nella tabella seguente.

Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	Schermata di avvio: vengono visualizzate le seguenti informazioni: ■ Nome del prodotto / Nome del reparto ■ Data e ora
	■ Visualizzato se la pompa funziona a batteria. ■ Il simbolo mostra tre diversi livelli di carica: – Carica della batteria < 30% – Carica della batteria al 30-70% – Carica della batteria > 70%
	■ Se sono disponibili diversi profili, viene visualizzata la schermata di selezione del profilo.

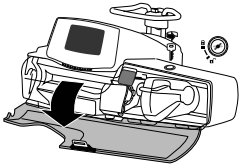
Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	■ Nessuna siringa installata nella pompa. ■ `Posizionamento siringa !!!` viene visualizzato sulla parte superiore dello schermo. ☞ Installare una siringa. Vedere *Installazione di una siringa* alla pagina 45.
	■ Messaggio di promemoria della manutenzione (opzionale).
	■ Schermata Nuovo paziente (nella terapia PCA, opzionale). Selezionare **sì** per cancellare le impostazioni di infusione precedenti, incluso lo storico PCA.
	■ Schermata Stessa infusione (nella terapia di infusione generale, opzionale). Premere ◉ per selezionare **sì** e mantenere le impostazioni di infusione precedenti.
	■ Schermata di conferma profilo (opzionale). Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare il profilo. **NOTA:** Questa schermata è associata alla funzione "Nuovo paziente" sopra descritta.
	■ Informazioni sul dataset (opzionale)

5. Accertarsi che il dispositivo sia configurato come previsto.

6.4 Installazione di una siringa

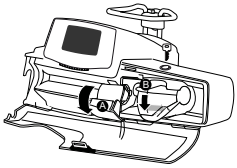
AVVERTENZA
L'inserimento della siringa con il paziente collegato può indurre un flusso libero o un bolo durante l'inserimento della siringa.

1. Sbloccare il coperchio della pompa per aprirlo.

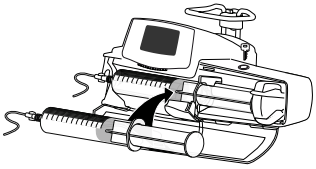


2. Aprire il braccetto blocca-siringa [A].

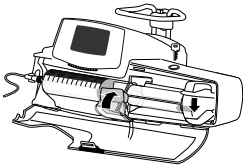
3. Premere la leva di sblocco [B] verso il basso e spostare a destra il pistone di spinta.



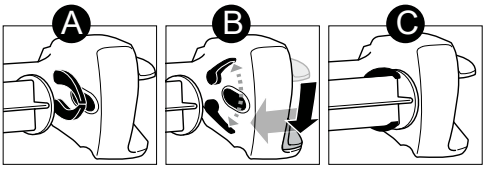
4. Collocare la siringa nell'alloggiamento, con le alette inserite correttamente nell'apposita sede.



5. Fissare la siringa ruotando il braccetto blocca-siringa [A].



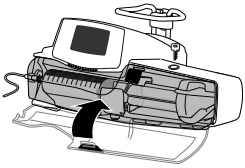
6. Premere la leva di sblocco [B] e spostare delicatamente a sinistra il pistone di spinta fino a quando entra a contatto con la testa dello stantuffo.



7. Chiudere il coperchio spingendolo fino a quando scatta in posizione.

8. Rimuovere la chiave e conservarla in un luogo sicuro.

9. Controllare l'installazione generale.



INFORMAZIONI

- Non utilizzare la pompa a siringa per terapie PCA se il coperchio è danneggiato. L'uso della pompa senza il coperchio di protezione o con il coperchio danneggiato non consente la protezione della siringa di farmaco. Se il coperchio è danneggiato, deve essere sostituito.
- Il coperchio di protezione è consigliato per terapie PCA, ma non è obbligatorio. Il funzionamento della pompa in relazione al coperchio di protezione può essere configurato nelle opzioni della pompa.

6.5 Altezza della pompa

AVVERTENZA
Evitare di cambiare rapidamente l'altezza delle pompe Agilia (ad esempio durante il trasporto) per evitare fluttuazioni involontarie del flusso o boli involontari.

AVVERTENZA
Le pompe Agilia devono essere posizionate a ± 1 m rispetto alla punta distale del catetere per garantire le massime prestazioni della pompa.

Precauzioni per il posizionamento della pompa

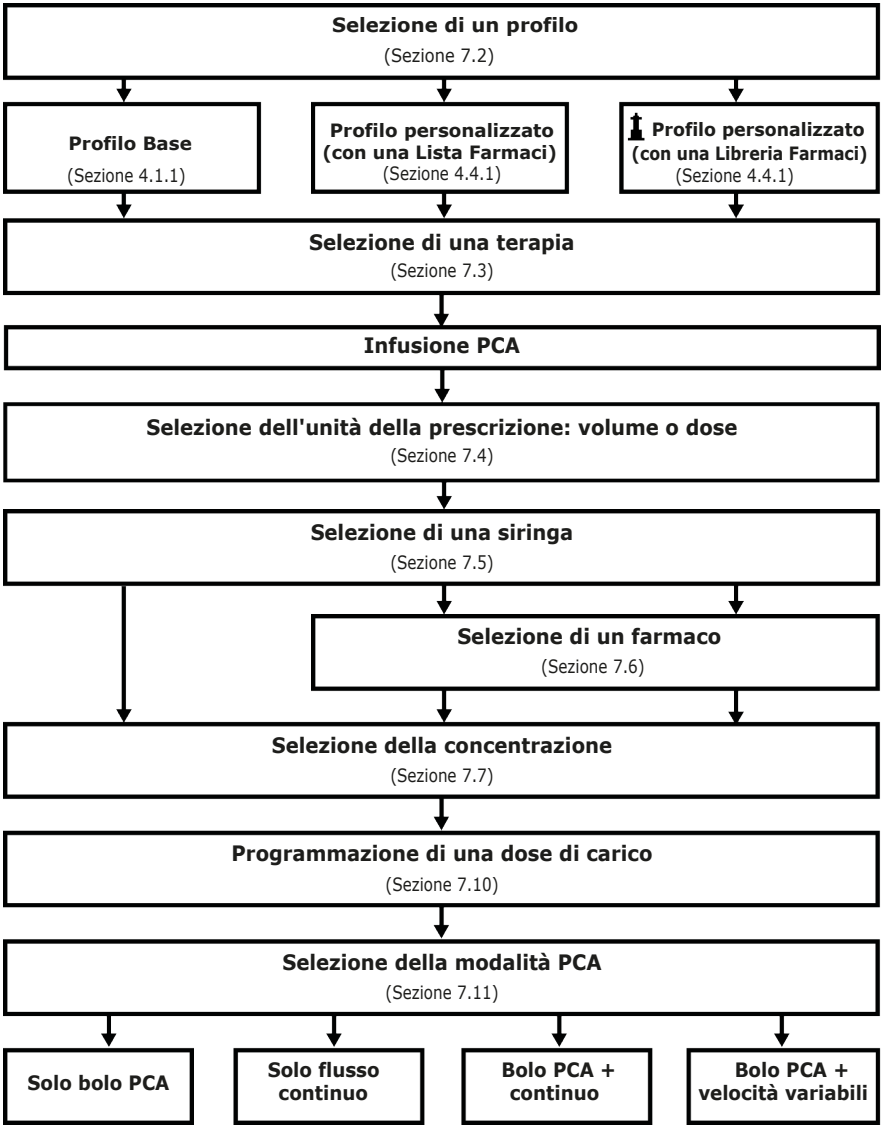
- Se vengono utilizzate più pompe di infusione a siringa e per ragioni cliniche non è possibile posizionare tutte le pompe all'altezza della punta distale del catetere (o del sito di infusione del fluido), collocare i farmaci ad alto rischio o salvavita il più vicino possibile all'altezza della punta distale del catetere. In caso di infusione di più farmaci ad alto rischio o salvavita, posizionare i farmaci infusi con il flusso più basso a un'altezza il più vicino possibile a quella della punta distale del catetere.
- Ridurre al minimo la differenza di altezza tra la pompa e il paziente ed evitare variazioni di altezza nella pompa (ad es. durante il trasporto di pazienti critici) e oscillazioni accidentali del flusso.
- Durante l'infusione, se la pompa di infusione è spostata di 1 m sopra al paziente, potrebbe verificarsi un bolo (fino a 0,35 mL). Se la pompa di infusione è spostata di 1 m sopra al paziente, potrebbe verificarsi un'infusione insufficiente (fino a 0,05 mL).

7 Programmazione di un'infusione PCA

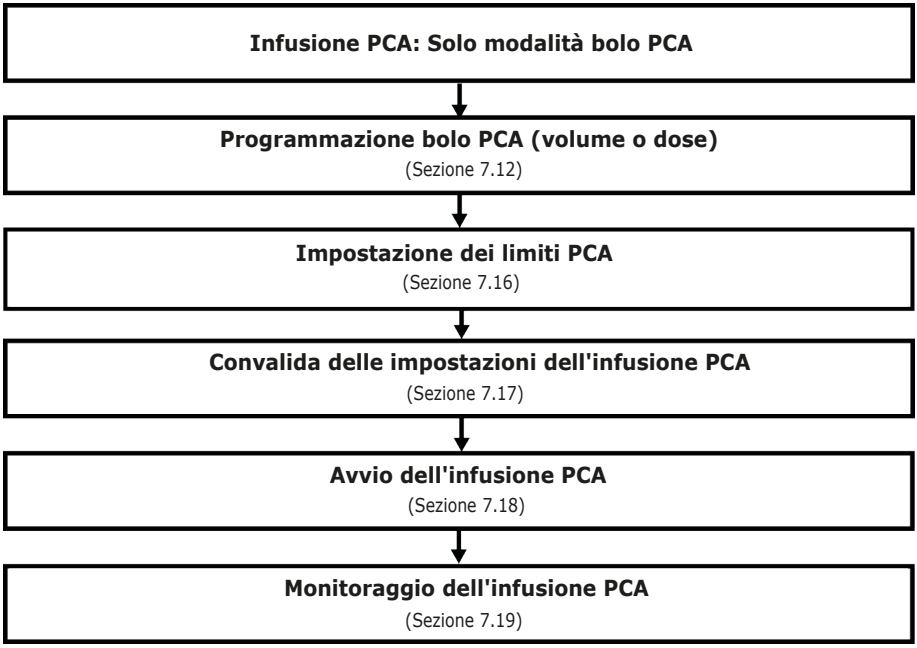
Questa sezione descrive la modalità di programmazione di un'infusione PCA con la pompa di infusione Agilia SP PCA.

7.1 Sequenza delle operazioni dell'infusione PCA

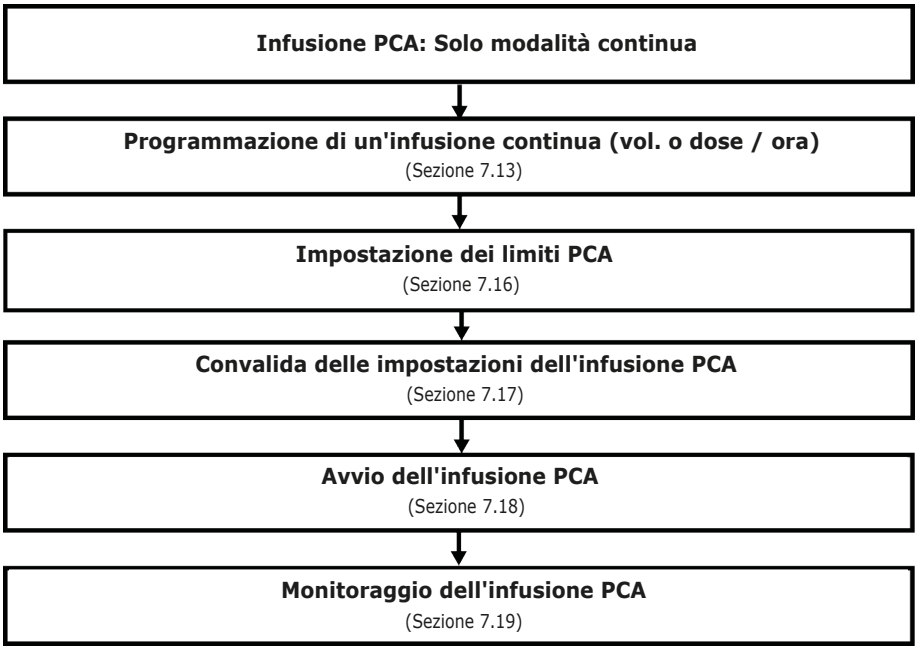
Nel grafico seguente sono illustrate le fasi di programmazione da seguire per tutte le modalità PCA.



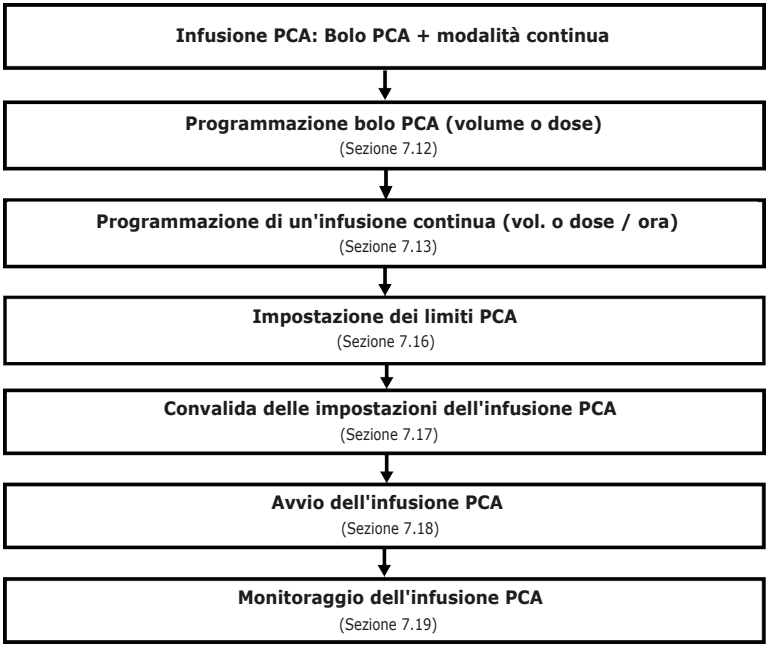
7.1.1 Programmazione di un'infusione PCA in modalità Solo bolo PCA



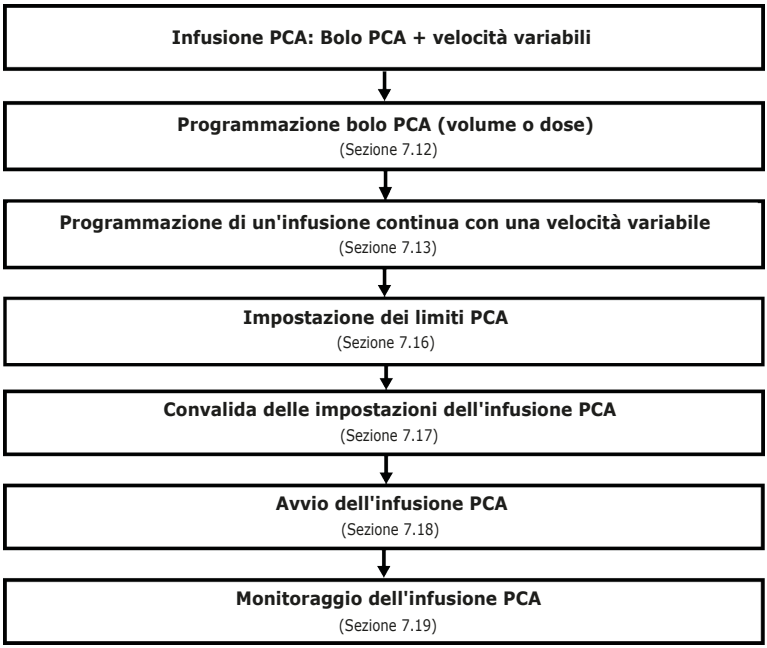
7.1.2 Programmazione di un'infusione PCA in modalità solo flusso continuo



7.1.3 Programmazione di un'infusione PCA in modalità Bolo PCA + continuo



7.1.4 Programmazione di un'infusione PCA in modalità bolo PCA + portate variabili



7.2 Selezione di un profilo

È possibile selezionare un profilo solo se nella pompa sono caricati più profili.

È possibile passare a un altro profilo senza spegnere la pompa. Vedere *Profilo* alla pagina 95.

1. Premere per accendere la pompa e confermare tutte le schermate visualizzate fino a raggiungere la schermata **Seleziona profilo**.

2. Premere i tasti freccia per selezionare un profilo corrispondente alle proprie esigenze.

Il simbolo (faro) si riferisce ai profili personalizzati contenenti librerie di farmaci e configurati mediante il software Libreria farmaci.

3. Premere per selezionare **OK** per confermare.

Vengono visualizzate le informazioni sul profilo selezionato.

4. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare la versione della libreria di farmaci o premere il tasto freccia per selezionare e modificare il profilo.
Viene caricata la libreria farmaci per il profilo selezionato.

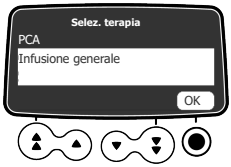
7.3 Selezione di una terapia

Una volta selezionato il profilo Base, l'interfaccia di programmazione può condurre alla schermata **Selez. terapia**, in cui è necessario scegliere tra:

- PCA,
- Infusione generale.

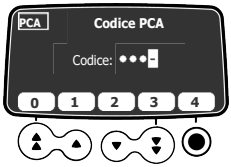
NOTA: Per impostazione predefinita, questa scelta è disabilitata nella configurazione della pompa e la schermata non viene visualizzata. Per continuare, occorre inserire il codice PCA, come descritto di seguito.

1. Premere i tasti freccia per selezionare la terapia desiderata per il paziente, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.



Selezionando PCA, occorre inserire un codice nella schermata seguente che viene visualizzata.

2. Inserire il codice a 4 cifre utilizzando i tasti sotto i numeri sul display.

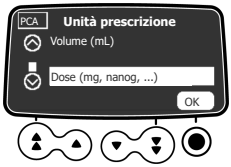


7.4 Selezione dell'unità di misura della prescrizione (volume/dose)

Una volta selezionata la terapia PCA, viene visualizzata la schermata **Unità prescrizione**.

NOTA:
Questa schermata non viene visualizzata se in precedenza è stato selezionato un profilo personalizzato, in quanto l'unità di misura della prescrizione è predefinita.

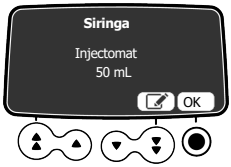
⇨ Utilizzare i tasti freccia per selezionare l'unità di misura della prescrizione, quindi premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare.
L'esempio riportato in questo capitolo descrive la modalità di programmazione di un'infusione PCA in dose.



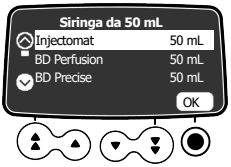
Viene visualizzata la schermata di selezione della siringa.

7.5 Selezione di una siringa

Dopo avere selezionato l'unità di misura della prescrizione, il display visualizza il tipo di siringa installato nella pompa. Verificare che quanto visualizzato sia corretto.



1. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare la siringa visualizzata oppure il tasto freccia per selezionare e modificarla.



2. Per selezionare un'altra siringa, premere i tasti freccia.
3. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare la nuova siringa.
   Potrebbe essere visualizzato un messaggio di informazione clinica (se configurato) per la siringa selezionata.
4. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare il messaggio di informazione clinica o premere il tasto freccia per selezionare e tornare alla schermata di selezione della siringa.
   Quando si sceglie **OK**, viene visualizzata la schermata di selezione del farmaco.

AVVERTENZA
Quando si installa la siringa e si programma l'infusione, assicurarsi che le dimensioni e il modello della siringa visualizzati sulla pompa Agilia corrispondano a quelli caricati nella pompa. Se non si riesce a trovare la siringa adatta, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di Fresenius Kabi. L'uso di siringhe incompatibili può causare malfunzionamenti della pompa con conseguente infusione inaccurata del fluido, rilevamento insufficiente di eventuali occlusioni e altri potenziali problemi che possono causare danni al paziente.

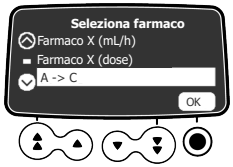
7.6 Selezione di un farmaco

Dopo avere confermato il tipo di siringa, viene visualizzato il menu di selezione del farmaco.

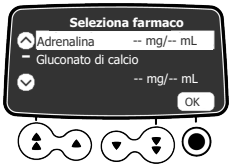
NOTA: Questa schermata non viene visualizzata se in precedenza è stato selezionato il profilo Base per cui non è disponibile una lista farmaci predefinita.

I nomi dei farmaci sono elencati in ordine alfabetico con il Farmaco X visualizzato all'inizio della lista:

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



1. Utilizzare i tasti freccia per scorrere fino alla prima lettera del nome del farmaco desiderato, quindi premere **OK**.



   Viene visualizzata una lista di farmaci.

2. Premere i tasti freccia per scorrere fino al nome del farmaco, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   Potrebbe essere visualizzato un messaggio di informazione clinica (se configurato) per il farmaco selezionato. Vedere la fase successiva. In caso contrario, viene visualizzata la schermata **Concentrazione**.

3. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare il messaggio di informazione clinica e proseguire la programmazione oppure premere il tasto C per modificare il farmaco.
   Quando si sceglie **OK**, viene visualizzata la schermata **Concentrazione**.

7.7 Selezione della concentrazione del farmaco

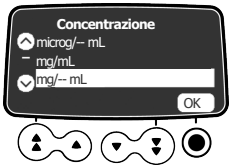
Se l'unità di misura della prescrizione selezionata in *Selezione dell'unità di misura della prescrizione (volume/dose)* alla pagina 51 è **Dose**, occorre specificare la concentrazione del farmaco. In base al profilo precedentemente selezionato, vedere:

- *Profilo Base e profilo personalizzato (con una Lista farmaci)* alla pagina 54
- *Profili personalizzati con una Libreria farmaci* alla pagina 54

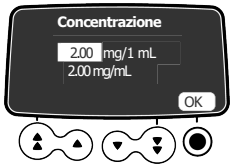
Se è stato selezionato **Volume** in *Selezione dell'unità di misura della prescrizione (volume/dose)* alla pagina 51, accedere a *Programmazione di una dose di carico PCA* alla pagina 57.

7.7.1 Profilo Base e profilo personalizzato (con una Lista farmaci)

Dopo aver selezionato il farmaco in una lista di farmaci o subito dopo aver selezionato l'unità di misura della prescrizione se si utilizza il profilo Base, viene visualizzata la schermata **Concentrazione**.



1. Premere i tasti freccia per selezionare l'unità di misura della concentrazione del farmaco, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.



2. Premere i tasti freccia per selezionare un valore di massa, quindi premere ◉ per selezionare **OK**. La concentrazione viene calcolata automaticamente e viene visualizzata con l'unità di misura selezionata sopra.
3. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.
   Se viene visualizzata la schermata **Dose di carico PCA**, vedere la *Riempimento della siringa e della linea di prolunga* alla pagina 56 per riempire la siringa prima di infondere il farmaco.

   Se viene visualizzata la schermata **Dosaggio**, selezionare l'unità di dosaggio appropriata, come spiegato nella *Selezione del dosaggio* alla pagina 79.

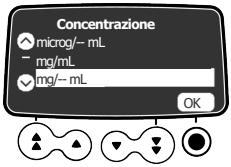
7.7.2 Profili personalizzati con una Libreria farmaci

Dopo avere selezionato un farmaco da una libreria farmaci, se si è autorizzati a regolare la concentrazione del farmaco, viene visualizzata la schermata **Concentrazione**. La concentrazione può essere regolata:

- Entro un intervallo autorizzato
- Con valori fissi autorizzati (fino a 5)

Per informazioni sui limiti che è possibile predefinire in un profilo personalizzato, vedere *Librerie di farmaci* alla pagina 33.

NOTA: Questa schermata non viene visualizzata se non si è autorizzati a regolare la concentrazione del farmaco selezionato.

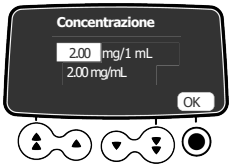


Impostazione della concentrazione

Se viene selezionata un'unità della concentrazione:

1. Premere i tasti freccia per selezionare la concentrazione.

2. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.



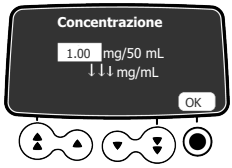
Impostazione della diluizione

Se viene selezionata un'unità della diluizione:

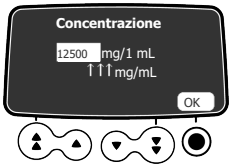
1. Premere i tasti freccia per selezionare la dose, quindi premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

2. Premere i tasti freccia per selezionare il volume, quindi premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

NOTA: la concentrazione risultante verrà calcolata automaticamente. Se al posto di questa concentrazione vengono visualizzate frecce, significa che il valore non rientra nell'intervallo autorizzato definito nel software Libreria farmaci.



Concentrazione inferiore al Limite non superabile del software della libreria farmaci



Concentrazione superiore al Limite non superabile del software della libreria farmaci

NOTA: l'utente non può passare alla schermata successiva finché non modifica le impostazioni della dose o del volume per avere un valore della concentrazione autorizzato.

7.8 Selezione delle caratteristiche del paziente

Una volta selezionato un farmaco e una concentrazione del farmaco, potrebbe essere visualizzata la schermata **Paziente**, che consente di specificare il peso corporeo del paziente.

1. Premere i tasti freccia per inserire il peso del paziente.

2. Premere ◉ per confermare.
Se viene visualizzata la schermata **Dose di carico PCA**, vedere la *Riempimento della siringa e della linea di prolunga* alla pagina 56 per riempire la siringa prima di infondere il farmaco.

Se viene visualizzata la schermata **Dosaggio**, selezionare l'unità di dosaggio appropriata, come spiegato nella *Selezione del dosaggio* alla pagina 79.

INFORMAZIONI

- La schermata di inserimento del peso viene visualizzata solo se per il calcolo del dosaggio del farmaco selezionato viene utilizzato questo valore.

- Nei profili personalizzati è definito un peso predefinito.

7.9 Riempimento della siringa e della linea di prolunga

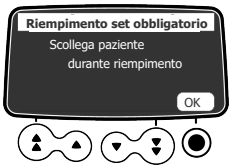
La pompa dispone di una funzione di riempimento configurabile in Profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati. Sono disponibili le seguenti impostazioni:

- `Obbligatorio`: viene visualizzato un messaggio che richiede di riempire la linea prima dell'infusione.
- `Consigliato`: viene visualizzato un messaggio che suggerisce di riempire la linea prima dell'infusione.
- `Non visualizzato`: non viene ricordato di riempire la linea prima dell'infusione.

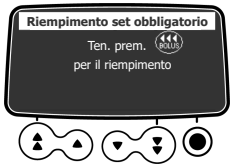
PERICOLO
Durante il riempimento il paziente non deve essere collegato alla pompa. In caso contrario, potrebbe essere infusa aria nel paziente causando gravi danni.

INFORMAZIONI
Si raccomanda di riempire il gruppo con la pompa per garantire le migliori prestazioni e il minor tempo di avviamento.

Se il messaggio che indica che il riempimento è consigliato o obbligatorio non viene visualizzato, la funzione di riempimento può essere utilizzata prima di infondere una dose di carico o prima di avviare l'infusione se non si desidera somministrare una dose di carico.



1. Premere BOLUS.
   Viene visualizzata la schermata **Riempimento set obbligatorio**.
2. Assicurarsi che la linea di prolunga non sia collegata al paziente, come indicato sul display.
3. Premere il tasto per selezionare **OK** per confermare.



4. È possibile monitorare sul display l'andamento del riempimento.
5. Per terminare il riempimento, rilasciare il tasto BOLUS.
   Viene visualizzato il volume di riempimento.
6. Verificare che non vi sia aria all'interno della linea di prolunga.
   Se necessario, premere nuovamente il tasto bolo e ripetere la procedura finché non vi è più aria nella linea di prolunga.

INFORMAZIONI

- La funzione riempimento è accessibile solo prima di avviare l'infusione.
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto BOLUS non è attivo.
- Durante il riempimento, il livello della pressione di occlusione è impostato sul valore massimo 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.
- Il riempimento massimo consentito è pari a 5 mL. Oltre 5 mL, è necessario rilasciare e premere nuovamente il tasto BOLUS per riavviare il riempimento.

Avvio rapido

La funzione di avvio rapido è progettata per ridurre il ritardo della terapia quando la funzione di riempimento della pompa non è utilizzata. Quando si attiva l'avvio rapido, l'infusione inizia con un flusso elevato (120 mL/h) finché il pistone di spinta della pompa non inizia a spingere la testa dello stantuffo. Il flusso passa quindi automaticamente al valore programmato. All'inizio di un'infusione, la funzione di avvio rapido viene attivata o non attivata nelle seguenti situazioni:

Configurazione della funzione Riempimento	Regola di attivazione avvio rapido
Obbligatorio	■ Non attivato
Consigliato	■ Non attivato
Non visualizzato	■ Attivato con flusso uguale o inferiore a 50 mL/h e riempimento automatico non eseguito. ■ Non attivato se viene eseguito il riempimento automatico.

INFORMAZIONI

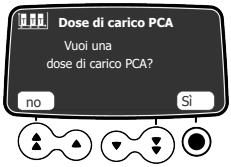
Il riempimento automatico della linea assicura prestazioni migliori della pompa rispetto all'utilizzo dell'avvio rapido.

7.10 Programmazione di una dose di carico PCA

Dopo avere selezionato la concentrazione del farmaco ed eventualmente le caratteristiche del paziente, viene visualizzata la schermata **Dose di carico PCA**.

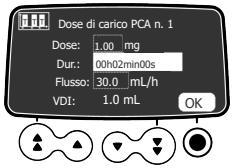
INFORMAZIONI

Durante la programmazione di un'infusione PCA, è possibile richiedere una dose di carico PCA in qualunque momento, premendo il tasto bolo BOLUS.

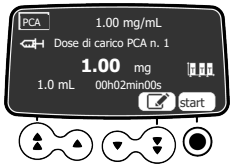


1. Premere il tasto per selezionare **sì** e programmare una dose di carico oppure premere il tasto freccia per selezionare **no**, se non occorre.
   Selezionando **no**, viene visualizzata la schermata della modalità di somministrazione PCA. Vedere *Selezione della modalità PCA* alla pagina 59.
2. Utilizzare i tasti freccia per inserire un valore per la dose (in questo esempio in mg).
   Il VDI viene regolato automaticamente in base alle impostazioni della dose e della durata.
3. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare la dose.

4. Utilizzare i tasti freccia per inserire la durata della dose di carico.
   Il flusso viene calcolato automaticamente in base all'impostazione della durata.
5. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare la durata.



6. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.
   La durata e il flusso sono interdipendenti.
7. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare le impostazioni della dose di carico.
8. Prima dell'avvio dell'infusione, vedere *Avvio di un'infusione PCA* alla pagina 64 per le precauzioni da adottare.
9. Premere il tasto per selezionare **start** e somministrare la dose di carico.
   Se occorre regolare le impostazioni, premere il tasto freccia per selezionare .



10. Monitorare l'andamento della dose di carico sullo schermo.

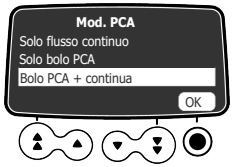
11. Al termine dell'infusione della dose di carico, è possibile scegliere di somministrare un'altra dose di carico.
Selezionando **no**, viene visualizzata la schermata della modalità di somministrazione PCA. Vedere *Selezione della modalità PCA* alla pagina 59.

7.11 Selezione della modalità PCA

Una volta chiusa la schermata della dose di carico, viene visualizzata la schermata **Mod. PCA**. È possibile programmare un'infusione PCA con le seguenti modalità di infusione:

- Solo flusso continuo
- Solo bolo PCA
- Bolo PCA + continuo
- Bolo PCA + variabile

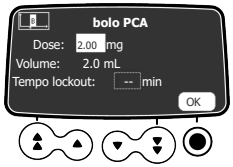
INFORMAZIONI
Prima di avviare un'infusione per cui sono autorizzati boli PCA, accertarsi che il comando manuale del paziente sia collegato.



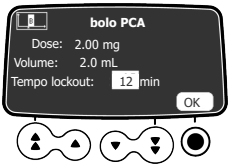
Premere i tasti freccia per scorrere fino alla modalità di somministrazione desiderata, quindi premere il tasto per selezionare **OK**.
Solo per il flusso continuo, vedere *Programmazione di un flusso continuo* alla pagina 60. Per tutte le altre modalità, vedere *Programmazione di un bolo PCA* alla pagina 59.

7.12 Programmazione di un bolo PCA

Dopo avere selezionato una modalità PCA che include un bolo, viene visualizzata la schermata **Bolo PCA**.



1. Premere i tasti freccia per inserire un valore per la dose, in mL o mg, a seconda dell'unità di misura della prescrizione selezionata in precedenza.
   Quando si inserisce un valore per una dose, viene visualizzato automaticamente il volume corrispondente.
2. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare la dose.
3. Utilizzare i tasti freccia per impostare il tempo di blocco del bolo.



4. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare il tempo di blocco.
   Se viene visualizzata la schermata **Flusso continuo**, vedere *Programmazione di un flusso continuo* alla pagina 60. Se viene visualizzata la schermata **Limiti cumulativi**, vedere *Impostazione di limiti cumulativi* alla pagina 62.

7.13 Programmazione di un flusso continuo

Se è stata selezionata una modalità PCA che include un flusso continuo, viene visualizzata la schermata **Flusso continuo**.

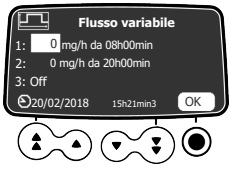
1. Utilizzare i tasti freccia per inserire un valore per il flusso, in mL/h o mg/h, a seconda dell'unità di misura della prescrizione selezionata in precedenza.

2. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare il flusso continuo.
   Viene visualizzata la schermata **Limiti cumulativi**. Vedere *Impostazione di limiti cumulativi* alla pagina 62.

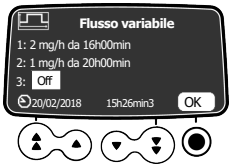
7.14 Programmazione di un'infusione PCA con portate variabili

Se è stata selezionata la modalità Bolo PCA + variabile, dopo la programmazione dei boli PCA, viene visualizzata la schermata **Data e ora correnti**. È importante accertarsi che la data e ora correnti siano corrette prima di programmare l'ora di avvio di infusioni con portate variabili. Durante la programmazione, la data e ora correnti sono visualizzate nella parte inferiore della schermata.

1. Premere il tasto per selezionare **OK** e convalidare la data e l'ora correnti oppure premere il tasto freccia per selezionare e correggere le informazioni visualizzate.
   Quando si preme **OK** per confermare l'ultimo elemento della visualizzazione del tempo, viene visualizzata la schermata **Flusso variabile**.



2. Utilizzare i tasti freccia per inserire un valore per il primo dosaggio, in mL/h o mg/h, a seconda dell'unità di misura della prescrizione selezionata in precedenza.
3. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il dosaggio.



4. Impostare l'ora di avvio e premere il tasto ◉ per selezionare **OK**.
5. Impostare il valore e l'ora di inizio del secondo e del terzo dosaggio, se necessario, quindi premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare ogni valore.
   Viene visualizzata la schermata **Limiti cumulativi**. Vedere *Impostazione di limiti cumulativi* alla pagina 62.

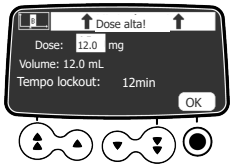
7.15 Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi

Un farmaco di una libreria di farmaci può avere dei limiti predefiniti per le impostazioni del flusso e della dose Per informazioni sui limiti che è possibile definire, vedere la *Librerie di farmaci* alla pagina 33.

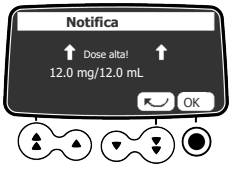
Se durante la programmazione di un'infusione si raggiunge un limite, viene visualizzato un messaggio nella parte superiore del display della pompa. È possibile sovrascrivere i limiti flessibili ma non i limiti rigidi, come descritto in *Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi* alla pagina 82.

Superamento di un limite flessibile

La procedura seguente illustra un esempio di raggiungimento di un limite flessibile durante la programmazione di un bolo PCA e descrive come confermarlo.



1. Utilizzare i tasti freccia per ridurre la dose o premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare. Se si tenta di aumentare la dose, viene visualizzato l'avviso di limite rigido.

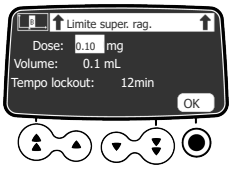


2. Selezionando **OK**, viene visualizzato un messaggio di avviso che consente di annullare la dose o confermarla nuovamente.
   Viene visualizzata la successiva schermata di programmazione nella quale è possibile continuare a programmare l'infusione.

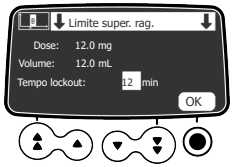
Conferma del raggiungimento di un limite rigido

La figure seguenti mostrano un esempio di raggiungimento del limite non superabile superiore e del limite non superabile inferiore durante la programmazione di un bolo PCA.

La figura seguente illustra la schermata visualizzata quando si tenta di incrementare il valore di **Dose**.



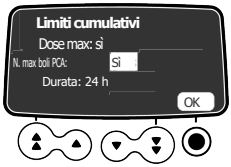
1. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il limite rigido.
   Viene visualizzato l'avviso di dose alta, come illustrato in precedenza.



2. La figura precedente illustra la schermata visualizzata quando si tenta di ridurre il valore di **Tempo lockout**.
   Viene visualizzata la successiva schermata di programmazione nella quale è possibile continuare a programmare l'infusione.

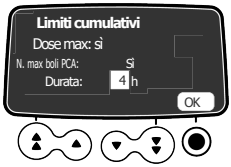
7.16 Impostazione di limiti cumulativi

Una volta impostata la modalità PCA e le dosi, viene visualizzata la schermata **Limiti cumulativi**, che consente l'impostazione di limiti di sicurezza. Per un periodo di tempo specificato, è necessario impostare un limite per la dose massima ed è possibile impostare un limite anche per il numero massimo di boli PCA.



1. Utilizzare i tasti freccia per selezionare **sì** o **no** per impostare un limite sul numero massimo di boli che il paziente può ricevere.

2. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare la scelta, quindi spostare il cursore sul campo successivo.

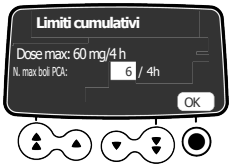


3. Utilizzare i tasti freccia per impostare il periodo di tempo per la valutazione dei limiti cumulativi. Per impostazione predefinita, il periodo di tempo è 24 ore.

4. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il periodo di tempo.

5. Utilizzare i tasti freccia per impostare il valore massimo per la dose, in mL o mg, per il periodo di tempo specificato.

6. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il valore, quindi spostare il cursore sul campo successivo.



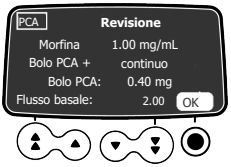
7. Utilizzare i tasti freccia per impostare il numero massimo di boli PCA che il paziente può autosomministrarsi durante il periodo di tempo specificato.

8. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il numero.
   Tutte le impostazioni PCA effettuate vengono visualizzate per la revisione e la convalida. Vedere *Revisione delle impostazioni di infusione PCA* alla pagina 63.

INFORMAZIONI
Il campo **N. max boli PCA** non viene visualizzato se la modalità PCA è Solo flusso continuo.

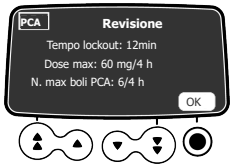
7.17 Revisione delle impostazioni di infusione PCA

Dopo l'impostazione dei parametri per l'infusione PCA, è necessario rivederli e convalidarli.



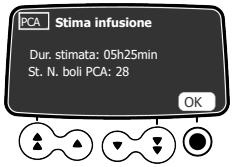
1. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare la modalità PCA, la dose del bolo e il flusso basale, se pertinente.

   Per modificare un'impostazione, premere il tasto di annullamento ↺ e vedere *Modifica di un'infusione PCA in corso* alla pagina 68.



2. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare il tempo di blocco e gli eventuali limiti massimi.

   Per modificare un'impostazione, premere il tasto di annullamento ↺ e vedere *Modifica di un'infusione PCA in corso* alla pagina 68.



3. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare le informazioni visualizzate sullo schermo oppure premere il tasto di annullamento ↺ per modificare le impostazioni.
   Selezionando **OK**, viene visualizzata la schermata di avvio dell'infusione.

4. Prima di premere **start**, vedere *Avvio di un'infusione PCA* alla pagina 64 per le precauzioni da adottare.
   Quando si seleziona **OK**, viene visualizzata la schermata di avvio dell'infusione.

INFORMAZIONI
La durata stimata dell'infusione si basa sul presupposto che il paziente riceva un bolo PCA dopo ogni periodo di blocco.

7.18 Avvio di un'infusione PCA

Dopo la revisione delle impostazioni PCA, effettuare i controlli seguenti prima di avviare l'infusione.

1. Accertarsi dell'assenza di aria nella siringa o nella prolunga.
   Per informazioni sul riempimento della prolunga, vedere *Riempimento della siringa e della linea di prolunga* alla pagina 56.
2. Collegare la prolunga al dispositivo di accesso del paziente.
3. Accertarsi dell'integrità del percorso di somministrazione.

4. Se necessario, accertarsi che il coperchio di protezione sia chiuso e rimuovere la chiave.
5. Premere **start** per iniziare l'infusione.
   Se il coperchio di protezione manca o è aperto, verrà richiesta la conferma dell'avvio. Quando si avvia l'infusione, il tastierino viene bloccato automaticamente.
6. Se sono consentiti boli PCA, fornire al paziente il comando manuale e le istruzioni per l'uso del pulsante bolo.
   Per informazioni sull'uso del comando manuale paziente, vedere *Somministrazione di un bolo PCA* alla pagina 70.

AVVERTENZA
Prima di avviare l'infusione, è necessario chiudere la cover di protezione ed estrarre la chiave per evitare la manomissione o il furto del farmaco.

7.19 Supervisione della terapia PCA

Per la supervisione della terapia PCA, è possibile:

- Monitorare direttamente sul display l'infusione in corso (vedere di seguito).
- Premere il tasto MENU per visualizzare la dose totale infusa dall'inizio dell'infusione.
- Visualizzare lo storico delle infusioni PCA per il paziente (vedere *Visualizzazione dello storico PCA* alla pagina 67).

7.19.1 Monitoraggio dell'infusione PCA in corso

Una volta avviata un'infusione PCA, è possibile monitorarla sullo schermo. I LED verdi indicano che l'infusione è stata avviata.

Infusione avviata in modalità Solo bolo PCA

Quando viene avviata un'infusione in modalità solo bolo PCA, lo schermo visualizza SOLO BOLO. Il LED verde mostra che l'infusione è stata avviata anche se la pompa non sta al momento infondendo il farmaco.

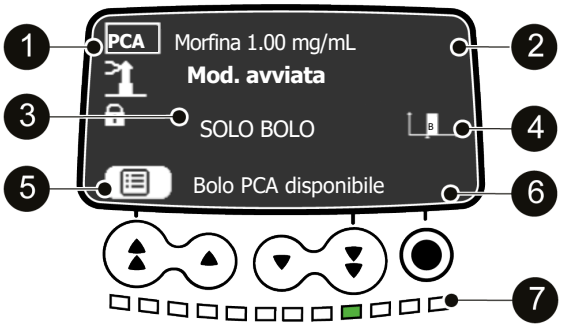


Figura 13: Infusione PCA in modalità solo bolo (avviata ma non in corso)

Legenda	
1 Indicatore della terapia PCA	5 Riepilogo dell'impostazione di PCA
2 Nome e/o concentrazione del farmaco	6 Indicazione di bolo PCA disponibile o blocco

3 Modalità d'infusione solo bolo	7 Una sola spia a LED verde: infusione avviata ma non in corso
4 Indicatore del bolo PCA	

Infusione in esecuzione in modalità Bolo PCA + continuo

Quando si avvia un'infusione in modalità Bolo PCA + continuo, la spia verde dell'infusione lampeggia regolarmente, indicando che la pompa sta procedendo con l'infusione. La velocità di lampeggiamento dipende dal flusso.

Figura 14: Infusione PCA in corso in modalità bolo + continuo - bolo disponibile

Legenda

1 Indicatore della terapia PCA	5 Riepilogo dell'impostazione di PCA
2 Nome e/o concentrazione del farmaco	6 Indicazione di bolo PCA disponibile o blocco
3 Modalità d'infusione solo bolo	7 Una sola spia a LED verde: infusione avviata ma non in corso
4 Indicatore del bolo PCA	

INFORMAZIONI
La visualizzazione della disponibilità di un bolo PCA dell'infusione dipende dalle impostazioni definite per questo farmaco (profilo personalizzato) o nella configurazione della pompa (profilo Base).

Bolo PCA in corso

Quando il paziente chiede un bolo PCA, e questo viene somministrato, lo schermo visualizza una barra di avanzamento e un conto alla rovescia del tempo e della dose. I LED lampeggiano velocemente.

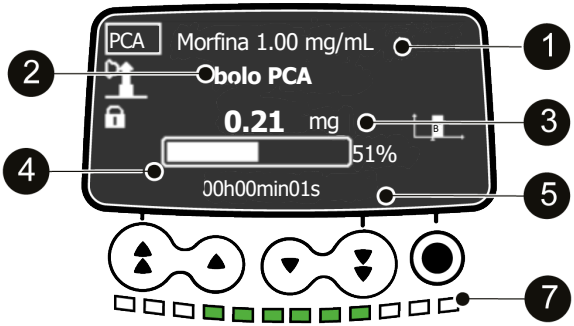


Figura 15: Bolo PCA in corso

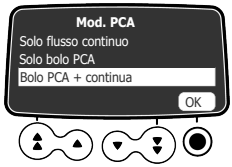
Legenda			
1	Nome e/o concentrazione del farmaco	4	Barra di avanzamento che mostra la percentuale del bolo infusa
2	Bolo PCA in corso	5	Conto alla rovescia del tempo durante l'infusione di un bolo
3	Conto alla rovescia della dose durante l'infusione di un bolo	7	I LED verdi lampeggiano velocemente ad indicare che è in corso la somministrazione di un bolo

7.19.2 Visualizzazione dello storico PCA

I dati dell'infusione PCA vengono salvati sulla pompa per 24 ore. Durante un'infusione PCA, o dopo che è terminata, è possibile visualizzare informazioni sul trattamento PCA ricevuto da un paziente.

INFORMAZIONI
I dati dell'infusione PCA non vengono salvati quando la pompa viene spenta.

1. Premere il tasto dello storico PCA per visualizzare i dati dell'infusione PCA.
   Il tempo visualizzato corrisponde alla durata programmata per i limiti cumulativi. È possibile visualizzare la dose totale e il numero di boli PCA somministrati durante questo periodo.

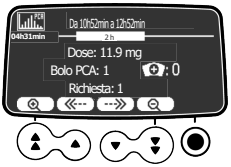


2. Premere per selezionare **OK** e accedere allo storico PCA dettagliato.
   Sui dati dell'infusione PCA viene visualizzata una scala temporale che parte dall'inizio del trattamento. Nella schermata è visualizzato anche il numero di boli clinici somministrati, oltre al numero totale di boli richiesti.

3. Premere il tasto freccia per selezionare la lente di ingrandimento e ingrandire un riquadro temporale più ristretto.
Vengono visualizzati i dati dell'infusione PCA corrispondenti al nuovo periodo di tempo.

4. Utilizzare i pulsanti con la doppia freccia avanti e indietro per scorrere i dati PCA registrati dall'inizio del trattamento.

5. Premere il tasto freccia per selezionare la lente di ingrandimento e ridurre il riquadro temporale osservato.



6. Premere due volte il tasto di annullamento o il tasto del menu MENU sul tastierino per chiudere lo storico PCA.

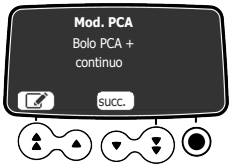
INFORMAZIONI
Dose o Dose totale nello storico PCA rappresenta l'aggiunta del flusso continuo, del medico e dei boli PCA, nonché delle eventuali dosi di carico, nel periodo visualizzato.

7.20 Modifica di un'infusione PCA in corso

È possibile modificare le impostazioni di infusione in qualunque momento durante un'infusione PCA. Se viene chiesto, è necessario inserire il codice per la terapia PCA.

1. Premere **Arr.** STOP sul tastierino per interrompere il trattamento PCA.

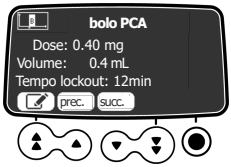
2. Premere il tasto di incremento rapido a sinistra per selezionare il riepilogo delle impostazioni PCA (icona elenco) sopra il tasto sullo schermo.
Viene visualizzata la modalità di somministrazione PCA corrente.



3. Modificare la modalità di somministrazione PCA?

a) No: premere il tasto freccia per selezionare **succ.**.
Vengono visualizzate le impostazioni correnti del bolo PCA. Vedere la fase successiva.

b) Sì: premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica .
Vedere *Selezione della modalità PCA* alla pagina 59.



4. Modificare le impostazioni del bolo?

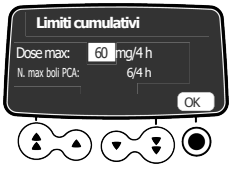
a) No: premere il tasto freccia per selezionare **succ.**.
Vengono visualizzate le impostazioni del flusso continuo. Vedere la fase successiva.

b) Sì: premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica .
Vedere *Programmazione di un bolo PCA* alla pagina 59.

5. Modificare le impostazioni del flusso continuo?

a) No: premere il tasto freccia per selezionare **succ.**.
Vengono visualizzate le impostazioni correnti dei limiti cumulativi. Vedere la fase successiva.

b) Sì: premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica .
Vedere *Programmazione di un flusso continuo* alla pagina 60.



6. Modificare i limiti cumulativi?

a) No: premere il tasto ◉ per selezionare **OK**.
Viene visualizzata la schermata di revisione delle impostazioni. Vedere la fase successiva.

b) Sì: premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica .

Vedere *Impostazione di limiti cumulativi* alla pagina 62.

7. Rivedere e convalidare le nuove impostazioni, come descritto in *Revisione delle impostazioni di infusione PCA* alla pagina 63.

8. Premere il tasto ◉ per selezionare **start** e riprendere l'infusione con le nuove impostazioni.

Il messaggio seguente viene visualizzato se si tenta di modificare le impostazioni dell'infusione PCA senza interrompere l'infusione in corso.

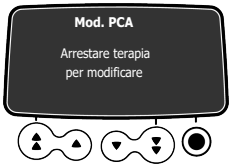


Figura 16: Messaggio di avviso che richiede di interrompere l'infusione

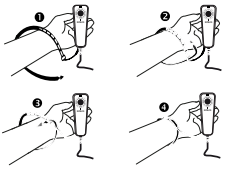
Il messaggio scompare dopo 3 secondi.

7.21 Somministrazione di un bolo

Il paziente e il medico possono somministrare un bolo.

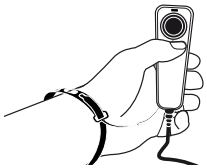
7.21.1 Somministrazione di un bolo PCA

Il paziente può autosomministrarsi un bolo PCA, se consentito dall'infusione PCA programmata sulla pompa. Il comando manuale è dotato di un cinturino che può essere fissato al polso del paziente come illustrato.



È necessario spiegare al paziente come utilizzare il comando manuale.

1. Tenere il dispositivo nel palmo della mano, con il pulsante bolo rivolto verso l'alto.



2. Per attivare un bolo, premere il pulsante bolo sul comando manuale.

La pompa emette un segnale acustico e il LED blu sopra il pulsante bolo lampeggia per qualche secondo (funzionamento predefinito).

Se un bolo PCA non è disponibile a causa del periodo di blocco tra due boli consecutivi o perché è stato raggiunto il numero massimo di boli consentiti, quando si preme il pulsante bolo la pompa emette un segnale acustico e il LED sul comando manuale del paziente lampeggia, ma la pompa non somministra il bolo.

Per impostazione predefinita, il display della pompa indica quando è disponibile un bolo PCA. Questa funzione può essere disabilitata nella configurazione della pompa, come descritto in *Impostazioni pompa* alla pagina 117.

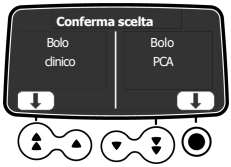
Bolo disponibile

Bolo non disponibile

7.21.2 Somministrazione di un bolo clinico

Il medico può somministrare un bolo mentre è in corso l'infusione PCA. Nell'esempio seguente, il paziente non può autosomministrarsi un bolo a causa del periodo di blocco, ma è possibile per il medico somministrare un bolo clinico.

1. Premere il tasto Bolo sul tastierino.
   Lo schermo visualizza la possibilità di scegliere tra **Bolo clinico** o **Bolo PCA**.

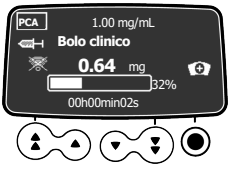


2. Selezionare **Bolo clinico** utilizzando il tasto di conferma.
3. Se viene richiesto, inserire il codice per la terapia PCA.

4. Impostare il valore della dose da somministrare al paziente.
   Se è già stato somministrato un bolo PCA, viene visualizzata la dose precedente.

5. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare la dose.
   Vedere la *Somministrazione di un bolo clinico che supera la dose massima* alla pagina 74 se la dose da infondere supera il massimo specificato nei limiti cumulativi.

6. Premere ◉ per selezionare **start** e somministrare il bolo oppure premere il tasto freccia per selezionare e modificare la dose.

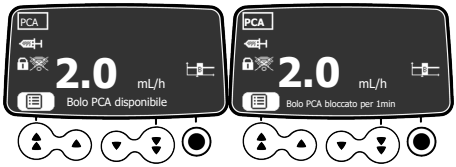


7. Monitorare sul display l'andamento del bolo.

7.21.3 Visualizzazione della disponibilità di un bolo PCA

Durante un periodo di blocco e se la funzione **Mostra bolo PCA** è stata abilitata nelle opzioni della pompa, è possibile controllare se è disponibile o meno un bolo per il paziente.

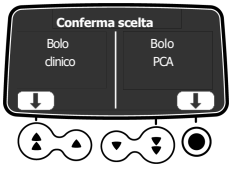
Disponibilità bolo PCA disabilitata



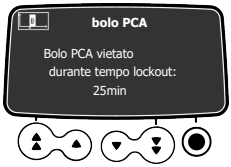
Disponibilità bolo PCA abilitata

Se non è disponibile un bolo PCA, è possibile visualizzare il tempo rimanente prima che diventi nuovamente disponibile.

1. Premere il tasto Bolo sul tastierino.
   Lo schermo visualizza la possibilità di scegliere tra **Bolo clinico** o **Bolo PCA**.



2. Selezionare **Bolo PCA** utilizzando il tasto di conferma.
Viene visualizzato un messaggio che indica il tempo di blocco rimanente. Il messaggio scompare dopo 10 secondi e viene di nuovo visualizzata la schermata di monitoraggio.



Se nelle opzioni della pompa è stata abilitata anche la funzione **Mostra tempo lockout** e un bolo PCA non è disponibile, il tempo di blocco viene visualizzato direttamente nella parte inferiore della schermata di monitoraggio.

7.22 Gestione di avvisi e allarmi PCA durante la programmazione

Questa sezione descrive gli avvisi e gli allarmi riportati dalla pompa di infusione Agilia SP PCA durante la programmazione di un'infusione.

7.22.1 Volume rimanente basso

I messaggi riportati di seguito vengono visualizzati quando si avvia l'infusione PCA e il volume rimanente nella siringa è inferiore al 25% della capacità della siringa.

Figura 17: Messaggio che indica che il volume rimanente è insufficiente

Premere ◉ per selezionare **OK** in ogni schermata per confermare l'avviso.

7.22.2 Bolo rimanente basso

I messaggi riportati di seguito vengono visualizzati quando si avvia l'infusione PCA e il volume rimanente nella siringa rappresenta meno di 5 boli PCA.

Figura 18: Messaggio che indica che il numero di boli rimanenti è insufficiente

Premere ◉ per selezionare **OK** in ogni schermata per confermare l'avviso.

7.22.3 Durata rimanente breve

I messaggi riportati di seguito vengono visualizzati quando si avvia l'infusione PCA e il volume rimanente nella siringa rappresenta un tempo di infusione inferiore a 30 minuti.

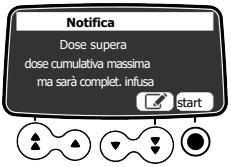
Figura 19: Messaggio che indica che la durata rimanente è insufficiente

Premere ◉ per selezionare **OK** in ogni schermata per confermare l'avviso.

7.22.4 Somministrazione di un bolo clinico che supera la dose massima

Quando si programma un bolo clinico, prima di avviare l'infusione, la pompa ne aggiunge il valore alla dose cumulativa già infusa. Se il risultato supera il massimo consentito per la dose, viene visualizzato il seguente messaggio di avviso.

1. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare l'avviso e continuare senza modificare la dose oppure premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica [✎] e modificare la dose.
   Quando si seleziona **OK**, l'avviso viene visualizzato nuovamente.



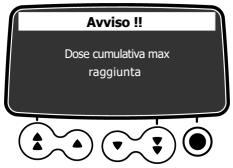
2. Per somministrare il bolo anche se la massima dose cumulativa verrà superata, premere ◉ per selezionare **start**.

   Per modificare il valore della dose, premere il tasto freccia per selezionare l'icona di modifica .

3. Monitorare l'andamento del bolo sul display.

Al termine del bolo, viene visualizzato un messaggio informativo.

Viene emesso, poi, un allarme a priorità media relativo alla dose massima e l'infusione PCA viene interrotta. Vedere *Allarmi relativi all'infusione* alla pagina 127.

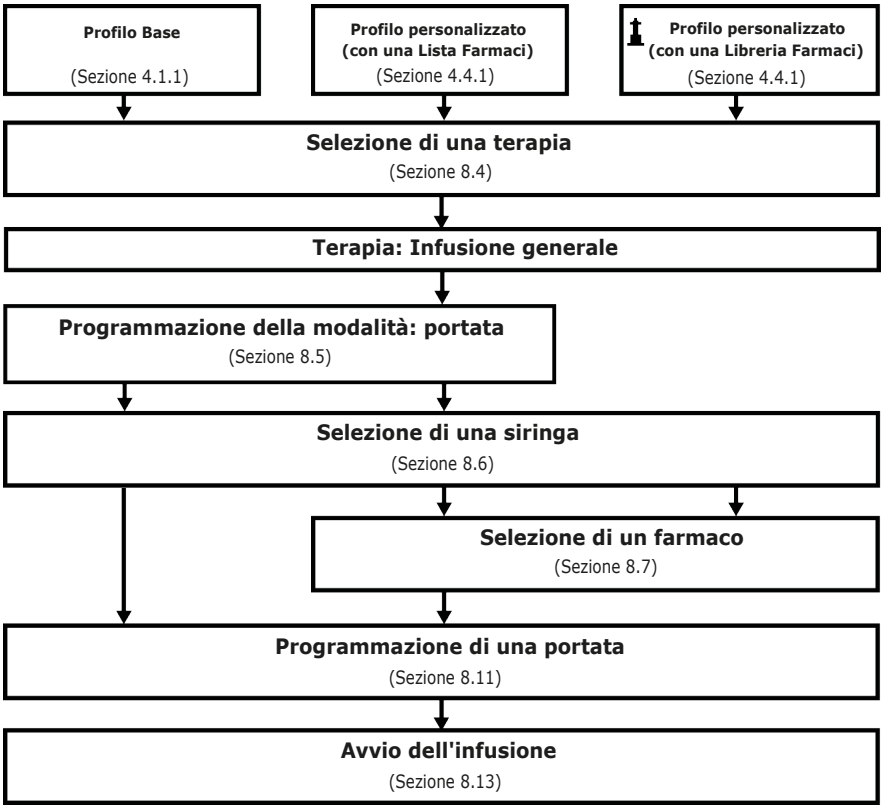


8 Programmazione di un'infusione generale

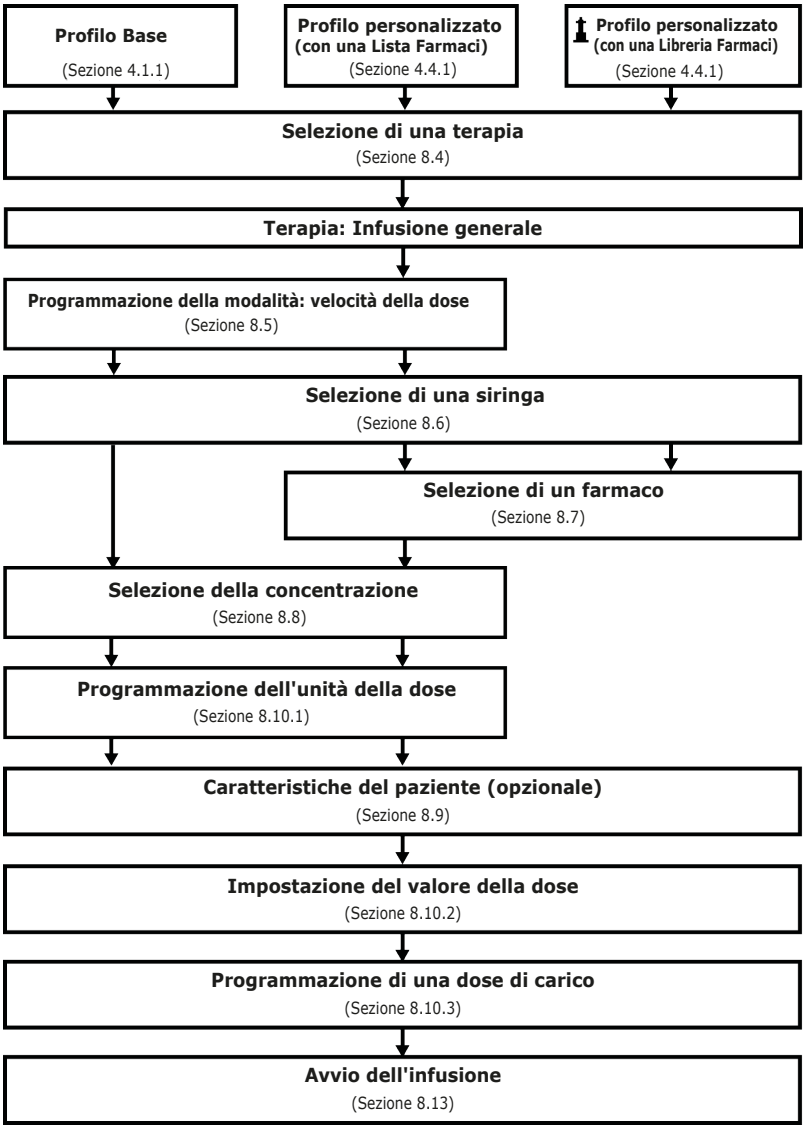
La pompa di infusione Agilia SP PCA può essere utilizzata per infusioni generali oltre che per la terapia PCA.

In questa sezione viene illustrato il flusso di lavoro generale relativo alla programmazione di un'infusione, unitamente alle procedure per le infusioni generali con un flusso o un dosaggio.

8.1 Programmazione di un'infusione generale in base al flusso



8.2 Programmazione di un'infusione generale in base al dosaggio



8.3 Selezione di un profilo

È possibile selezionare un profilo se è stato caricato precedentemente sulla pompa. Per spiegazioni relative a come selezionare un profilo, vedere la *Selezione di un profilo* alla pagina 50.

8.4 Selezione di una terapia

Una volta selezionato il profilo Base, l'interfaccia di programmazione conduce alla schermata **Selez. terapia**, in cui è necessario scegliere **Infusione generale**. Per spiegazioni dettagliate, vedere la *Selezione di una terapia* alla pagina 51.

NOTA: Per impostazione predefinita, questa scelta è disabilitata nella configurazione della pompa e la schermata non viene visualizzata.

8.5 Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)

Una volta selezionata la terapia di infusione generale, viene chiesto di selezionare **Modo operativo** per l'infusione, in volume (flusso) o massa (dosaggio).

NOTA: Questa schermata non viene visualizzata se in precedenza è stato selezionato un profilo personalizzato, in quanto la modalità di programmazione è predefinita.

➪ Utilizzare i tasti freccia per selezionare la modalità di programmazione e premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.

Viene visualizzata la schermata di selezione della siringa.

8.6 Selezione di una siringa

Dopo avere selezionato il modo operativo, il display visualizza il tipo di siringa installato nella pompa. Accertarsi che quanto visualizzato sia corretto, come descritto in *Selezione di una siringa* alla pagina 52.

AVVERTENZA
Quando si installa la siringa e si programma l'infusione, assicurarsi che le dimensioni e il modello della siringa visualizzati sulla pompa Agilia corrispondano a quelli caricati nella pompa. Se non si riesce a trovare la siringa adatta, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di Fresenius Kabi. L'uso di siringhe incompatibili può causare malfunzionamenti della pompa con conseguente infusione inaccurata del fluido, rilevamento insufficiente di eventuali occlusioni e altri potenziali problemi che possono causare danni al paziente.

8.7 Selezione di un farmaco

Dopo avere confermato il tipo di siringa, viene visualizzato il menu di selezione del farmaco. Per spiegazioni relative a come selezionare un farmaco, vedere la *Selezione di un farmaco* alla pagina 52.

NOTA: Questa schermata non viene visualizzata se in precedenza è stato selezionato il profilo Base per cui non è disponibile una lista di farmaci predefinita.

8.8 Selezione della concentrazione del farmaco

Se la modalità di programmazione selezionata in *Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)* alla pagina 78 è **Dosaggio**, occorre specificare la concentrazione del farmaco. Per spiegazioni dettagliate, vedere la *Selezione della concentrazione del farmaco* alla pagina 53.

Se è stato selezionato **Flusso** in *Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)* alla pagina 78, accedere a *Programmazione di un'infusione in base al flusso* alla pagina 82.

8.9 Selezione delle caratteristiche del paziente

Una volta selezionato un farmaco e una concentrazione del farmaco, potrebbe essere visualizzata la schermata **Paziente**, che consente di specificare il peso corporeo o la superficie del corpo del paziente. Per spiegazioni dettagliate, vedere la *Selezione delle caratteristiche del paziente* alla pagina 55.

INFORMAZIONI

- La schermata di inserimento del peso viene visualizzata solo se per il calcolo del dosaggio del farmaco selezionato viene utilizzato questo valore.
- La schermata di inserimento della superficie corporea viene visualizzata solo se per il calcolo del dosaggio del farmaco viene utilizzato questo valore.
- Nei profili personalizzati sono definiti il peso o la superficie corporea predefinita.

8.10 Programmazione di un'infusione in base alla dose

Quando si programma un'infusione in base alla dose, se necessario, viene richiesto quanto segue:

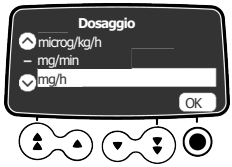
- Di selezionare il dosaggio e il valore della dose
- Di programmare una dose di carico, se opportuno

8.10.1 Selezione del dosaggio

Dopo avere selezionato la concentrazione del farmaco, viene visualizzata la schermata **Dosaggio**.

NOTA: Questa schermata non viene visualizzata se in precedenza è stato selezionato un profilo personalizzato da una libreria farmaci, in quanto il dosaggio è predefinito.

1. Premere i tasti freccia per selezionare l'unità di misura del dosaggio.

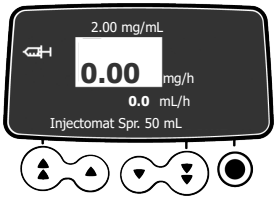


2. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.
La schermata successiva che viene visualizzata consente di impostare la dose da infondere. Vedere *Selezione del valore della dose* alla pagina 79.

8.10.2 Selezione del valore della dose

Dopo la selezione del dosaggio o l'impostazione delle caratteristiche del paziente, occorre impostare il valore della dose da infondere.

NOTA:
In questa fase del flusso di lavoro, anziché selezionare il valore della dose come descritto in questa sezione, è possibile selezionare un volume limite o un programma dose/tempo, come descritto in *Modalità di programmazione avanzata dell'infusione* alla pagina 87.



Farmaco X

Farmaco da una libreria farmaci

1. Premere i tasti freccia per programmare il valore del dosaggio.
2. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.
   Viene visualizzata la schermata **Dose di carico**. Vedere *Programmazione di una dose di carico* alla pagina 80.

8.10.3 Programmazione di una dose di carico

Dopo avere impostato il valore della dose, è possibile programmare una dose di carico.

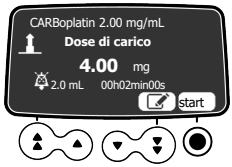
In questa fase della sequenza di programmazione dell'infusione, prima dell'infusione della dose di carico occorre riempire la prolunga. È possibile utilizzare la pompa per riempire la prolunga, come descritto in *Riempimento della siringa e della linea di prolunga* alla pagina 56.

NOTA: Nei profili personalizzati, la funzione della dose di carico può essere disattivata. Per tale motivo, la schermata della dose di carico non viene sempre visualizzata.

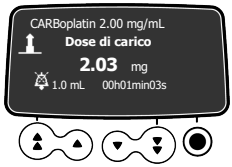
1. Premere il tasto ◉ per selezionare **sì** e programmare una dose di carico oppure premere il tasto freccia per selezionare **no**, se non occorre.
   Selezionando **no**, è possibile avviare l'infusione, come descritto in *Avvio di un'Infusione* alla pagina 82.

2. Selezionare un'unità di massa per la dose di carico e premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare.

3. Premere i tasti freccia per inserire un valore per la dose, quindi premere per selezionare **OK** e confermare.
4. Premere i tasti freccia per programmare la durata della dose di carico (__ h __min__s), quindi premere il tasto per selezionare **OK** e confermare.
   Il VDI viene calcolato automaticamente in base alle impostazioni della dose e della durata.
5. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.
   La durata e il flusso sono interdipendenti.
6. Premere il tasto per selezionare **OK** e confermare le impostazioni della dose di carico.



7. Prima di premere il tasto per selezionare **start** e avviare la dose di carico, vedere *Avvio di un'Infusione* alla pagina 82 per le precauzioni da adottare.
   Se necessario, premere il tasto freccia per selezionare o il tasto per modificare le impostazioni della dose di carico prima dell'avvio.

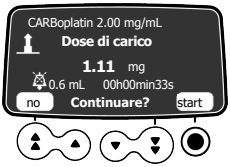


8. Monitorare l'andamento dell'infusione della dose di carico sullo schermo.
   Una volta terminata la dose di carico, la pompa avvia automaticamente l'infusione programmata.

INFORMAZIONI
La dose di carico è disponibile solo al primo avvio di un'infusione. Se viene premuto accidentalmente "no", spegnere e riaccendere la pompa per accedere nuovamente alla dose di carico.

INFORMAZIONI
Nella modalità Volume/Tempo (o Dose/Tempo), il volume della dose di carico viene sottratto dal valore VDI (o DDI).

Interruzione di una dose di carico



1. Per mettere in pausa una dose di carico, premere STOP.

Sul display viene visualizzato `Continuare?`

2. Scegliere una delle opzioni seguenti:

   - Premere il tasto freccia per selezionare **no** o STOP per arrestare la dose di carico e continuare con l'infusione programmata.Una volta interrotta la dose di carico, non è possibile riprenderla. In alternativa, premere start per continuare la dose di carico.
   - Premere ◉ per selezionare **start** e proseguire con la dose di carico.

8.11 Programmazione di un'infusione in base al flusso

Se la modalità di programmazione selezionata in *Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)* alla pagina 78 è **Flusso**, viene visualizzata la schermata del flusso che consente di impostare il valore.

INFORMAZIONI
In questa fase del flusso di lavoro, anziché selezionare il valore del flusso come descritto in questa sezione, è possibile selezionare un volume limite o un programma volume/tempo, come descritto in *Modalità di programmazione avanzata dell'infusione* alla pagina 87.

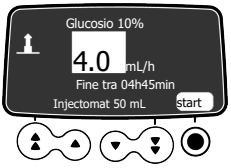
1. Utilizzare i tasti freccia per impostare il valore del flusso.
2. Prima di premere il tasto ◉ per selezionare **start**, vedere *Avvio di un'Infusione* alla pagina 82 per le precauzioni da assumere.

8.12 Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi

Un farmaco di una libreria di farmaci può avere dei limiti predefiniti per le impostazioni del flusso e della dose Per informazioni sui limiti che è possibile definire, vedere la *Librerie di farmaci* alla pagina 33.

Se durante la programmazione di un'infusione si raggiunge un limite, viene visualizzato un messaggio nella parte superiore del display della pompa. È possibile sovrascrivere i limiti flessibili ma non i limiti rigidi, come descritto in *Programmazione di un'infusione oltre i limiti rigidi* alla pagina 61.

8.13 Avvio di un'Infusione



Flusso

Dose

AVVERTENZA
Prima di avviare l'infusione, controllare l'intera linea di infusione, dalla siringa al catetere.

1. Accertarsi dell'assenza di aria nella siringa o nella prolunga.
   Per informazioni sul riempimento della prolunga, vedere *Riempimento della siringa e della linea di prolunga* alla pagina 56.
2. Collegare la prolunga della siringa al dispositivo di accesso del paziente.
3. Prima di avviare l'infusione, controllare le impostazioni di infusione.
4. Premere ◉ per selezionare **start** e avviare l'infusione.
   Il tastierino viene bloccato automaticamente.

INFORMAZIONI
Se la siringa non è posizionata correttamente nella pompa, è preferibile bloccare, chiudere o scollegare la prolunga dal dispositivo di accesso del paziente.

8.14 Monitoraggio di un'infusione

8.14.1 Monitoraggio di un'infusione programmata in base al flusso

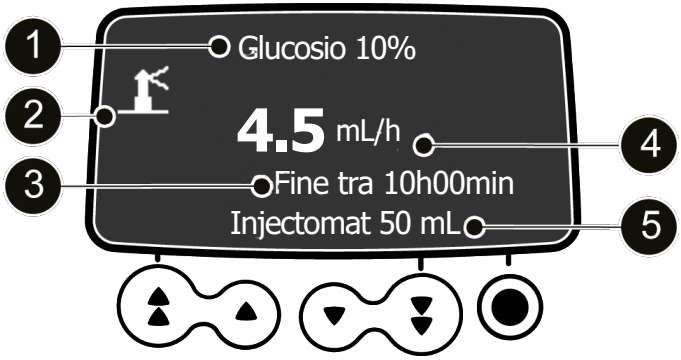


Figura 20: Infusione programmata in base alla portata in corso

Legenda			
❶	Nome e/o concentrazione del farmaco, se disponibili	❹	Flusso (visualizzato con caratteri di dimensione maggiore)
❷	Se presente, il simbolo del faro indica un farmaco selezionato da una libreria di farmaci	❺	Nome siringa/nome reparto (configurabili)
❸	Tempo rimanente dell'infusione in ore e minuti, con il flusso corrente		

INFORMAZIONI
- Per modificare il flusso durante un'infusione, vedere la *Regolazione della portata dell'infusione (titolazione della portata)* alla pagina 84.

- La visualizzazione del tempo rimanente alla fine dell'infusione dipende dalle impostazioni predefinite per il farmaco.

8.14.2 Monitoraggio di un'infusione programmata in base alla dose

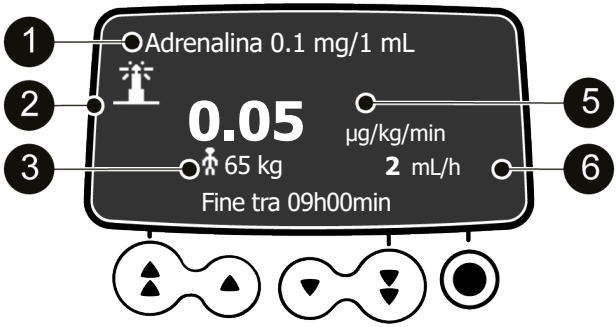


Figura 21: Infusione programmata in base alla dose in corso

Legenda	
1 Nome e/o concentrazione del farmaco	4 Nome siringa/nome reparto (configurabili)
2 Il simbolo del faro indica un farmaco selezionato da una libreria di farmaci	5 Flusso (visualizzato con caratteri di dimensione maggiore)
3 Caratteristiche dei pazienti	6 Flusso infusione

INFORMAZIONI

- Per modificare la dose durante un'infusione, vedere la *Regolazione della portata dell'infusione (titolazione della portata)* alla pagina 84.
- La visualizzazione della superficie corporea del paziente dipende dalle impostazioni predefinite per il farmaco.

8.15 Regolazione della portata dell'infusione (titolazione della portata)

Durante l'infusione è possibile regolare la portata o il dosaggio dell'infusione. A seconda della configurazione della pompa, potrebbe essere necessario interrompere l'infusione prima di modificare la portata.

1. Se necessario, arrestare l'infusione premendo STOP, come spiegato in *Arresto dell'infusione in corso* alla pagina 91.

2. Premere i tasti freccia per modificare la portata o la dose.

3. Premere il tasto per selezionare **start** e continuare l'infusione con la nuova portata di infusione.

8.16 Somministrazione di un bolo

Un bolo è una dose supplementare erogabile da una pompa durante un'infusione. Esistono due metodi per somministrare una dose bolo durante un'infusione generale::

- Bolo manuale
- Bolo programmato

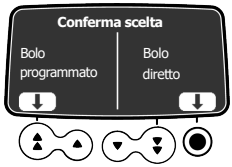
	Bolo manuale	Bolo programmato
Tasto di accesso	BOLUS	BOLUS oppure MENU
Livello della pressione di occlusione	Impostare il valore massimo: 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI	

INFORMAZIONI

- Il volume del bolo viene aggiunto al Volume infuso (VI).
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto BOLUS non è attivo.

Durante l'infusione, è possibile avviare un bolo programmato o un bolo manuale:

1. Premere il tasto Bolo BOLUS sul tastierino.



2. Selezionare **Bolo programmato** utilizzando il tasto freccia o **Bolo manuale** utilizzando il tasto .

3. Vedere *Bolo manuale* alla pagina 85 o *Bolo programmato* alla pagina 86.

8.16.1 Bolo manuale

In qualunque momento durante l'infusione è possibile somministrare un bolo utilizzando il tasto BOLUS bolo.

NOTA: Questa funzione può essere disattivata nel Profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati. Pertanto la schermata Bolo non viene visualizzata per tutti i farmaci.

1. Durante l'infusione, premere il tasto BOLUS bolo.

2. Premere per confermare l'accesso alla funzione bolo.

3. Per somministrare un bolo manuale, tenere premuto il tasto BOLUS.
4. Monitorare il volume infuso sul display principale fino a quando viene raggiunto il bolo desiderato.
5. Per interrompere il bolo, rilasciare il tasto BOLUS.
   Il volume (o dose) infuso viene visualizzato sullo schermo per qualche secondo. Dopo la somministrazione del bolo, l'infusione riprende con la portata precedente.

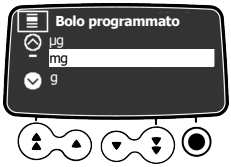
8.16.2 Bolo programmato

NOTA: Questa funzione può essere disattivata nel Profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati. Pertanto la schermata Bolo programmato non viene visualizzata per tutti i farmaci.

Durante l'infusione, è possibile programmare un bolo con uno dei seguenti metodi:

- Premere BOLUS e il tasto freccia per selezionare **Bolo programmato**.
- Premere MENU e selezionare ☰ nel menu. Premere **accedi** per confermare.

8.16.2.1 Programmazione di un bolo



1. Premere i tasti freccia per selezionare l'unità di misura del bolo programmato, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.

   NOTA: Questo passaggio riguarda solo Configurazione Profilo Base e TCI e i profili personalizzati contenenti una lista di farmaci. Le unità di misura dell'infusione per ogni farmaco di una libreria di farmaci sono predefinite con il software Libreria farmaci.

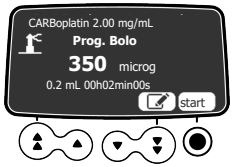
2. Premere i tasti freccia per programmare il volume o la dose del bolo, quindi premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
3. Premere i tasti freccia per programmare la durata del bolo (__ h __ min __ s), quindi premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
   Il flusso viene calcolato automaticamente.
4. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.
   La durata e il flusso sono interdipendenti.

Flusso

Dose

5. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare le impostazioni del bolo programmato.

Flusso



Dose

6. In questa fase è possibile:

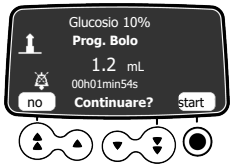
- Premere il tasto ◉ per selezionare **start** e gestire immediatamente il bolo.
- Premere il tasto ↺ per salvare le impostazioni senza somministrare il bolo.
- Premere il tasto freccia per selezionare ✎ e modificare le impostazioni del bolo.

7. Monitorare l'andamento dell'infusione del bolo sullo schermo.
Dopo la somministrazione del bolo, l'infusione riprende con il flusso precedente.

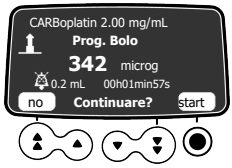
Premendo nuovamente ◀◀◀ BOLUS e selezionando **Bolo programmato**, viene visualizzata una schermata con le impostazioni del bolo più recente.

8.16.2.2 Interruzione di un bolo programmato

1. Premere STOP per interrompere il bolo.



Flusso



Dose

2. Rispondere alla domanda: `Continuare?`

- Premere il tasto freccia per selezionare **no** o premere STOP per arrestare il bolo e riprendere l'infusione.
- Premere ◉ per selezionare **start** per continuare il bolo.

8.17 Modalità di programmazione avanzata dell'infusione

La pompa di infusione Agilia SP PCA consente di utilizzare le seguenti modalità di programmazione avanzata:

- Volume/Tempo e Dose/Tempo
- Volume limite

NOTA: La disponibilità di queste modalità di infusione dipende dalla configurazione della pompa e del farmaco selezionato. Non sono disponibili per la terapia PCA.

8.17.1 Volume/Tempo e Dose/Tempo

È possibile utilizzare questa modalità d'infusione per programmare un volume o una dose da infondere (VDI oppure DDI) per un periodo di tempo programmato.

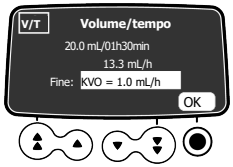
Quando viene raggiunto VDI/DDI, si attiva un allarme.

1. Accedere a Volume/Tempo o a Dose/Tempo (vedere *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 105).

2. Premere i tasti freccia per impostare il volume o la dose da infondere (VDI / DDI), quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   La velocità di infusione viene calcolata automaticamente.

INFORMAZIONI
Se viene programmato un volume da infondere superiore al volume effettivo nella siringa, sostituire la siringa quando è vuota (vedere *Sostituzione di una siringa* alla pagina 135).

3. Premere i tasti freccia per impostare il tempo di infusione, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   La velocità di infusione viene ricalcolata automaticamente.



4. Premere i tasti freccia per configurare le impostazioni di fine infusione, quindi premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.
   - `Arresto`: L'infusione si arresta quando VDI è completato.
   - `Keep Vein Open (Mantieni Vena Aperta – KVO)`: Dopo il completamento di VDI, l'infusione continua con il flusso preimpostato per mantenere la pervietà vasale.

AVVERTENZA
La funzione KVO (Keep Vein Open - Mantieni Vena Aperta) non deve essere utilizzata con farmaci critici o di mantenimento in vita, in quanto potrebbe causare danni critici al paziente.

   - `Continuo`: Dopo il completamento di VDI, l'infusione continua con il flusso programmato.

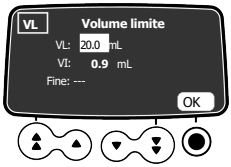
5. Premere ◉ per selezionare **start** per avviare l'infusione.
   Se viene visualizzata la schermata della dose di carico, vedere *Programmazione di una dose di carico* alla pagina 80. La dose di carico è inclusa nel volume o nella dose programmata. Quando

si avvia l'infusione, VDI rimanente e tempo rimanente vengono visualizzati sullo schermo e aggiornati ogni minuto.

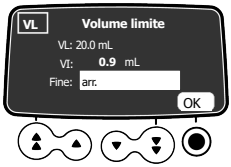
8.17.2 Volume limite

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

1. Accedere al menu Volume limite (vedere *Volume limite* alla pagina 106).



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



INFORMAZIONI

- Se viene programmato un limite del volume superiore al volume effettivo nella siringa, sostituire la siringa quando è vuota (vedere *Sostituzione di una siringa* alla pagina 135).
- Viene considerato il volume già infuso (VI) prima dell'accesso alla modalità con volume limite.

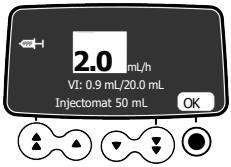
3. Premere i tasti freccia per configurare le impostazioni di fine infusione, quindi premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

- `Arresto`: L'infusione si arresta quando viene raggiunto il volume limite.
- `Keep Vein Open (Mantieni Vena Aperta - KVO)`: Una volta raggiunto il volume limite, l'infusione continua con un flusso preimpostato per mantenere la pervietà del dispositivo di accesso.

AVVERTENZA

La funzione KVO (Keep Vein Open - Mantieni Vena Aperta) non deve essere utilizzata con farmaci critici o di mantenimento in vita, in quanto potrebbe causare danni critici al paziente.

- `Continuo`: Una volta raggiunto il volume limite, l'infusione continua con il flusso programmato.



4. Premere i tasti freccia per impostare il valore del flusso o del dosaggio, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
5. Premere ◉ per selezionare **start** per avviare l'infusione.
   Se viene visualizzata la schermata della dose di carico, vedere *Programmazione di una dose di carico* alla pagina 80. La dose di carico è inclusa nel volume o nella dose programmata. Quando si avvia l'infusione, lo schermo visualizza il valore VDI rimanente.

8.18 Pre-programmazione della pompa

La pompa può essere programmata prima di installare la siringa.

1. Premere ON/OFF per accendere la pompa.
   Viene visualizzato `Posizionamento siringa !!!` sulla parte superiore dello schermo della pompa.
2. Accertarsi che il braccetto blocca-siringa sia piegato contro la pompa.
   Viene visualizzato il simbolo **prog**.
3. Premere il tasto ◉ per selezionare **prog**.
4. Programmare l'infusione.
   Vedere *Selezione di una modalità di programmazione (Flusso o Dosaggio)* alla pagina 78.

Flusso

Dose

5. Premere il tasto ◉ per selezionare **esci** e confermare.
6. Quando si è pronti, installare la siringa.
7. Premere ◉ per selezionare **start** e avviare l'infusione.

9 Termine di un'infusione

In questa sezione viene illustrato come arrestare un'infusione in corso, come completare un'infusione che dura fino alla fine della siringa e come spegnere la pompa.

9.1 Arresto dell'infusione in corso

È possibile arrestare l'infusione in corso in qualsiasi momento, ad esempio per spostare il paziente o modificare le impostazioni dell'infusione.

1. Per interrompere il trattamento PCA, premere STOP.
   Dopo 2 minuti si attiva un allarme che ricorda che l'infusione è stata arrestata.

2. Eseguire le attività per cui è stata arrestata l'infusione.
3. Premere ◉ per selezionare **start** e riprendere il trattamento PCA.

9.2 Completamento di un'infusione

Vengono generati due allarmi quando l'infusione in corso sta per terminare:

- Preallarme di fine infusione.
- Allarme di fine infusione.

9.2.1 Preallarme fine infusione

Prima della fine di un'infusione, viene attivato automaticamente il `Preallarme di fine infusione!`. Si verifica quanto segue:

- Viene attivato un allarme acustico.
- Lo schermo della pompa visualizza un messaggio di allarme.
- I LED di infusione sono gialli e lampeggianti.

Quando i due criteri sotto indicati sono soddisfatti contemporaneamente, viene attivato il preallarme di fine infusione:

- Tempo prima della fine dell'infusione < soglia specificata (valore compreso fra 1 minuto e 30 minuti; per impostazione predefinita, 5 minuti)
- Volume di fluido rimanente nella siringa < 10% della capacità della siringa

Le impostazioni del preallarme di fine infusione sono configurabili in Profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati.

Tacitazione del preallarme di fine infusione

1. Premere per tacitare l'allarme.
2. Se richiesto, premere ◉ per selezionare **OK** e confermare la modalità siringa vuota.

Modalità siringa vuota

In base alla configurazione della pompa, quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa, si verifica quanto segue:

- Fine dell'infusione regolare: l'infusione si arresta, la siringa non è completamente vuota.
- Modalità siringa vuota: il flusso diminuisce quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa e l'infusione prosegue fino a quando siringa è totalmente vuota.

La modalità siringa vuota è disponibile solo per le infusioni in modalità Flusso soltanto.

9.2.2 Fine dell'infusione

NOTA:

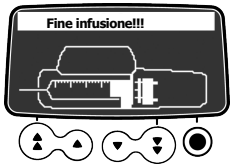
Al termine dell'infusione, si verificano i seguenti eventi:

- Si attiva un allarme acustico.
- Lo schermo della pompa visualizza un messaggio di allarme.
- Lampeggiano le spie di infusione rosse.

Le impostazioni di fine infusione sono configurabili in Profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati.

9.2.2.1 Tacitazione dell'allarme

1. Premere per tacitare l'allarme.
2. Preparare una nuova siringa e regolare le impostazioni per una nuova infusione.



9.3 Sblocco della tastiera della pompa

Esistono due metodi per sbloccare la tastiera della pompa di infusione Agilia SP PCA.

- Utilizzando il menu di stato del blocco della tastiera, come descritto in *Stato blocco tastiera* alla pagina 98.
- Aprendo il coperchio di protezione (se viene utilizzato e se è stato abilitato lo sblocco automatico all'apertura del coperchio nelle opzioni della pompa), come descritto di seguito.

1. Per interrompere l'infusione in corso, premere .
2. Utilizzare la chiave per aprire il coperchio di protezione.

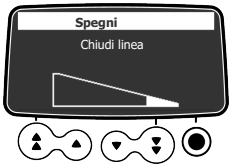
3. Se necessario, premere il tasto per silenziare l'allarme di apertura del coperchio.
4. Eseguire l'attività che richiede lo sblocco della tastiera (ad es. premere i tasti freccia per modificare il flusso).

5. Al termine, chiudere il coperchio, rimuovere la chiave e premere **start**.

9.4 Spegnimento della pompa

Se la tastiera è bloccata, occorre prima sbloccarla, come descritto in *Stato blocco tastiera* alla pagina 98. Per spegnere la pompa, occorre prima sbloccare la tastiera.

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Tenere premuto ON/OFF fino a quando la pompa si spegne.



10 Menu

10.1 Panoramica

10.1.1 Uso del tastierino

Operazione	Tasto
Accesso al menu o uscita dal menu	
Accesso diretto allo storico PCA	
Selezione di un'opzione, incremento o decremento di un valore	
Conferma della scelta visualizzata sopra il tasto	
Selezione ☑ / Deselezione □ (interruttore)	

10.1.2 Descrizione del menu

Il menu visualizzato può variare in base alla configurazione della pompa. Per ulteriori informazioni sulla configurazione di fabbrica, fare riferimento a *Appendice: Configurazione di fabbrica* alla pagina 182.

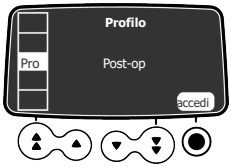
Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Profilo	Pro	NO	■ *Profilo* alla pagina 95.
Pressione		NO	■ *Pressione* alla pagina 96.
Stato blocco tastiera		NO	■ *Stato blocco tastiera* alla pagina 98.
Blocco automatico del tastierino		NO	■ *Blocco automatico del tastierino* alla pagina 99.
Autonomia batteria		NO	■ *Autonomia batteria* alla pagina 100.
Volume infuso	mL?	NO	■ *Volume infuso/Dose infusa* alla pagina 101.
Dose infusa			
Pausa		SÌ	■ *Pausa* alla pagina 101.
Bolo programmato		NO	■ *Bolo programmato* alla pagina 102.
Bolo clinico		SÌ	■ *Informazioni cliniche* alla pagina 114.
Storico PCA		NO	■ *Visualizzazione storico PCA* alla pagina 109.

Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Terapia PCA		NO	■ *Visualizzazione delle informazioni sulla terapia PCA* alla pagina 110.
Registro eventi PCA		NO	■ *Visual. reg. eventi PCA* alla pagina 110.
Paziente		NO	■ *Paziente* alla pagina 104.
Modalità diurna/notturna		NO	■ *Modalità diurna/notturna* alla pagina 104.
Volume/Tempo	V/T	SÌ	■ *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 105.
Dose/Tempo	D/T	SÌ	
Volume limite	VL	SÌ	■ *Volume limite* alla pagina 106.
Volume dell'allarme		NO	■ *Volume dell'allarme* alla pagina 106.
Storico volume-dose		SÌ	■ *Storico volume-dose* alla pagina 107.
Visualizzazione dello storico del flusso		NO	■ *Visualizza storico flusso* alla pagina 107.
Visualizza storico pressione		NO	■ *Visualizza storico pressione* alla pagina 108.
Siringa		NO	■ *Siringa* alla pagina 112.
Visualizzazione del registro eventi		NO	■ *Visualizzazione del registro eventi* alla pagina 111.
Data/ora		NO	■ *Data/ora* alla pagina 112.
Manutenzione		NO	■ *Manutenzione* alla pagina 113.
Informazioni libreria		NO	■ *Informazioni libreria* alla pagina 113.
Informazioni cliniche		NO	■ *Informazioni cliniche* alla pagina 114.
Set di dati	DS	NO	■ *Set di dati* alla pagina 115.

10.2 Profilo

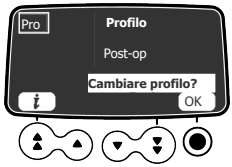
Simbolo	Pro
Procedura	Visualizzazione di informazioni sul profilo attivo. Passaggio a un altro profilo.

INFORMAZIONI
La funzione Profilo non è accessibile nella terapia PCA.



Per visualizzare il nome del profilo attivo:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare `Pro`.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
4. Effettuare una delle seguenti operazioni:
   - Premere i tasti freccia per selezionare ℹ e visualizzare informazioni sul profilo selezionato.
   - Premere ◉ per selezionare **OK** e modificare il profilo.



5. Per modificare il profilo:
   a) Premere i tasti freccia per selezionare un profilo corrispondente alle proprie esigenze.

   b) Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

10.3 Pressione

Simbolo	
Procedura	Modifica del limite di pressione

Agilia le pompe controllano la pressione nella linea di infusione. Se la linea di infusione è parzialmente o completamente bloccata (detta "occlusione") per qualsiasi ragione, il livello di pressione nella linea di infusione aumenta. Ciò attiva un'allarme di occlusione Il limite di pressione che attiva questi allarmi può essere configurato come mostrato di seguito.

Il limite di pressione della pompa è predefinito nelle opzioni della pompa in una delle seguenti modalità:

- `3 livelli` (basso P, medio P, alto P).

Il limite di pressione è regolabile in base a 3 valori preimpostati.

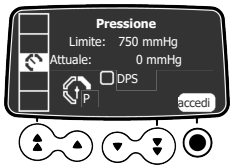
- Variabile

  Il limite di pressione è regolabile entro un intervallo predefinito.

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

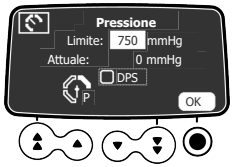
Per consultare le impostazioni della pressione, vedere *Gestione della pressione* alla pagina 142.

AVVERTENZA
Per affrontare o risolvere l'occlusione: Accertarsi che il flusso di fluido al paziente sia interrotto per evitare la somministrazione accidentale di un bolo. Un'occlusione potrebbe pressurizzare il tubo e la siringa di infusione, con conseguente somministrazione accidentale di un bolo di farmaco quando l'occlusione viene risolta. Per evitare questo bolo aggiuntivo, scollegare il tubo o eliminare la pressione in eccesso mediante un rubinetto, se presente. Il personale sanitario deve valutare i rischi relativi associati alla disconnessione e i rischi di un bolo di farmaco accidentale.



Per modificare il limite della pressione:

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



4. Premere i tasti freccia per aumentare o diminuire il limite di pressione.
5. Premere per selezionare **OK** e confermare.
6. Premere i tasti freccia per selezionare e abilitare o disabilitare la funzione DPS (opzionale).
7. Premere per selezionare **OK** per confermare.

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

- Per ridurre al minimo il tempo di rilevamento dell'occlusione e il tempo di attivazione dei relativi allarmi, soprattutto a flussi inferiori a 1 mL/h, si può considerare di regolare le soglie di pressione in base alla via di somministrazione e al farmaco infuso. Più

bassa è la soglia di pressione di occlusione, più breve sarà il tempo di rilevamento dell'occlusione.

- Utilizzare la siringa con la minima dimensione compatibile per somministrare il farmaco previsto, soprattutto quando si iniettano farmaci salvavita. In questo modo il livello di attrito e di compliance della testa dello stantuffo della siringa viene ridotto al minimo, viene ottimizzata la precisione della pompa e vengono ridotti i volumi del bolo post-occlusione.
- Utilizzare la linea di prolunga con il volume o lo spazio morto interno minore (ad esempio usare tubi Microbore per infusioni a basso flusso, tubi di lunghezza inferiore, ecc.).

INFORMAZIONI

- Il Sistema a pressione dinamica (DPS) informa l'utente eventuali aumenti o cali di pressione prima del raggiungimento del limite.
- Se la modalità con pressione variabile è abilitata, viene attivato un preallarme quando la pressione raggiunge 50 mmHg al di sotto della pressione massima (25 mmHg quando la pressione massima è 50 mmHg).
- Se si utilizzano altre pompe in parallelo, è preferibile regolare tutti i limiti di pressione sullo stesso livello.

10.4 Stato blocco tastiera

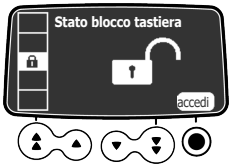
Simbolo	
Procedura	Blocco / Sblocco della tastiera

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

NOTA: La funzione seguente può essere attivata o disattivata nelle opzioni della pompa:

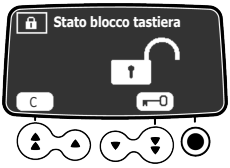
- Codice di sblocco: L'operatore deve inserire un codice per sbloccare la tastiera.

Blocco della tastiera



Per bloccare la tastiera:

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

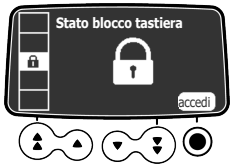


4. Premere per bloccare la tastiera.

   La tastiera è bloccata e lo schermo visualizza .

5. Premere per selezionare **OK** per confermare.

Sblocco della tastiera



Per sbloccare la tastiera:

1. Premere MENU.
2. Premere per selezionare **accedi**.

Codice di sblocco abilitato

Codice di sblocco disabilitato

3. Sbloccare la tastiera come indicato di seguito:
   - Se è richiesto un codice, premere i tasti per inserire il codice di sblocco. La tastiera si sblocca.
   - Se non è richiesto alcun codice, premere , quindi premere per selezionare **OK** e confermare.

   La tastiera si sblocca e lo schermo visualizza .

INFORMAZIONI

- Quando la tastiera è bloccata, i tasti STOP e funzionano ancora.
- Quando la tastiera è bloccata, il tasto funziona quando l'infusione viene arrestata.
- Quando la tastiera è bloccata, il tasto funziona quando si verifica un allarme o alla fine dell'infusione.
- Lo stato di blocco della tastiera rimane memorizzato quando la pompa viene spenta.
- In caso di smarrimento del codice di sblocco, contattare il reparto biomedico.

10.5 Blocco automatico del tastierino

Simbolo	AUTO
Procedura	Attivazione/disattivazione del blocco automatico del tastierino

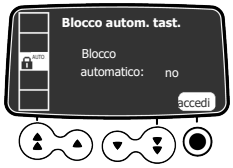
È possibile usare questa funzione per evitare pressioni accidentali dei tasti. A seconda della configurazione del dispositivo, la funzione di blocco automatico del tastierino potrebbe non essere disponibile.

Se è selezionato il blocco automatico, il tastierino viene bloccato automaticamente all'avvio dell'infusione o dopo un determinato periodo di tempo (timeout).

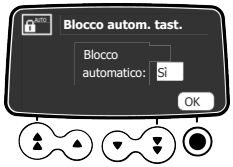
Attivazione del blocco automatico del tastierino

Per attivare il blocco automatico del tastierino:

1. Prima di avviare l'infusione, premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare AUTO



3. Premere per selezionare **accedi**.



4. Premere i tasti freccia per impostare il Blocco automatico su `sì`
   Il tastierino verrà bloccato automaticamente all'avvio dell'infusione. Se il tastierino viene sbloccata durante l'infusione, verrà bloccato nuovamente dopo il periodo di tempo configurato (timeout).

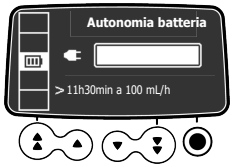
Disattivazione del blocco automatico del tastierino

Per disattivare il blocco automatico del tastierino:

1. Sbloccare la tastiera: vedere *Sblocco della tastiera* alla pagina 99.
2. Premere MENU.
3. Premere i tasti freccia per selezionare AUTO
4. Premere per selezionare **accedi**.
5. Premere i tasti freccia per impostare il Blocco automatico su `no`

10.6 Autonomia batteria

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dell'autonomia della batteria



Per visualizzare l'autonomia della batteria:

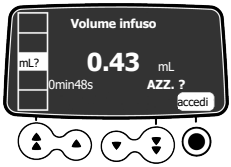
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
   Verrà visualizzato il tempo rimanente con la portata attuale.

Il grafico a barre mostra una rappresentazione visiva dell'autonomia della batteria. Il simbolo visualizzato indica:

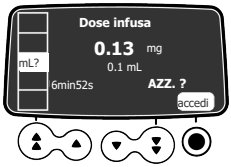
- : La pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.
- : La pompa sta funzionando a batteria.

10.7 Volume infuso/Dose infusa

Simbolo	mL?
Procedura	Visualizzazione e azzeramento del volume o della dose infusa



Volume infuso



Dose infusa

È possibile visualizzare e azzerare la dose o il volume infuso come segue:

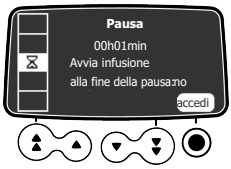
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare mL?.
   Il volume totale, o dose totale, di infusione comprende l'infusione programmata, le dosi di carico e i boli. Viene inoltre visualizzato il tempo di infusione.
3. Per azzerare la dose o il volume infuso, premere per selezionare **accedi**.
4. Premere per selezionare **OK** per confermare.

INFORMAZIONI
Quando la pompa viene spenta o viene selezionato un nuovo farmaco, il volume o la dose infusa vengono azzerati.

10.8 Pausa

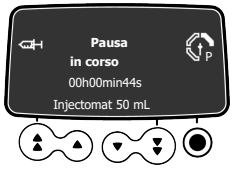
Simbolo	⧖

Procedura	Programmazione di una pausa (disponibile per infusioni generali, non disponibile per infusioni PCA)



Per programmare una pausa:

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Premere MENU.
3. Premere i tasti freccia per selezionare ⧖ .
4. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
5. Premere i tasti freccia per programmare la durata della pausa in ore e minuti, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
6. Premere i tasti freccia per selezionare `sì` o `no` e attivare la funzione **Avvia infusione alla fine della pausa**.
7. Premere ◉ per selezionare **OK** e avviare la pausa programmata.
   Il display visualizza la pausa in corso.



8. Per riavviare l'infusione prima della fine del periodo di pausa, premere due volte ◉.

INFORMAZIONI
Se l'opzione "Avvia infusione alla fine della pausa" non viene attivata, al fine della pausa viene generato un allarme acustico. Per continuare, l'infusione deve essere avviata manualmente.

10.9 Bolo programmato

Simbolo	☰
Procedura	Programmazione di un bolo

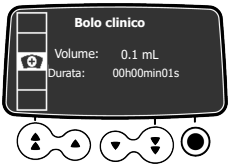
INFORMAZIONI
La funzione bolo programmato non è disponibile nella terapia PCA.

Per programmare un bolo, vedere *Bolo programmato* alla pagina 86.

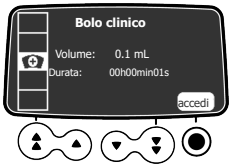
10.10 Bolo clinico

Simbolo	
Procedura	Programmazione di un bolo clinico

È possibile programmare e avviare un bolo clinico come segue:



1. Premere MENU, quindi, i tasti freccia per selezionare .
   Lo schermo visualizza le impostazioni predefinite del bolo clinico o i valori programmati nell'ultimo bolo clinico somministrato.
2. Per modificare le impostazioni, sbloccare la tastiera come descritto in *Stato blocco tastiera* alla pagina 98.
   Il tastierino verrà nuovamente bloccato automaticamente entro 15 secondi.
3. Visualizzare nuovamente la schermata **Bolo clinico**.
   Il pulsante **accedi** ora è disponibile.



4. Premere per selezionare **accedi**.
5. Impostare il valore della dose.
   Il volume viene regolato automaticamente.

6. Premere per selezionare **OK** e confermare le impostazioni.

Viene visualizzata la schermata di avvio del bolo clinico.

7. Scegliere una delle opzioni:

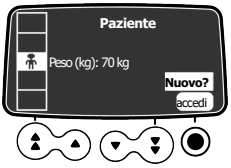
- Premere il tasto ◉ per selezionare **start** e avviare l'infusione del bolo clinico
- Premere il tasto ↺ per salvare le impostazioni senza somministrare il bolo
- Premere il tasto freccia per selezionare [✎] e modificare le impostazioni

10.11 Paziente

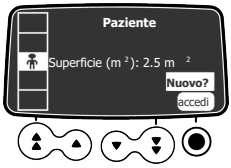
Simbolo	🧍
Procedura	Modifica del peso o della superficie corporea di un paziente

INFORMAZIONI

- Se l'unità di misura del dosaggio selezionata è basata sul peso (kg), lo schermo visualizza il peso del paziente.
- Se l'unità di misura del dosaggio selezionata è basata sulla superficie corporea (m²), lo schermo visualizza la superficie corporea del paziente.



Peso



Area della superficie corporea

Per modificare il peso o la superficie corporea del paziente:

1. Premere MENU.

2. Premere i tasti freccia per selezionare 🧍.

3. Premere ◉ per selezionare **accedi** o **Nuovo?**.

4. Premere ◉ per selezionare **OK** e modificare il peso o la superficie corporea del paziente.

5. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare le impostazioni di infusione.

10.12 Modalità diurna/notturna

Simbolo	☾

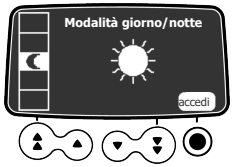
Procedura	Commutazione tra modalità diurna e notturna

Questa funzione consente di alternare la modalità diurna e notturna . Impostazioni predefinite della modalità notturna:

- Il segnale acustico alla pressione dei tasti è tacitato.
- Le spie di infusione e la luminosità dello schermo sono attenuati.

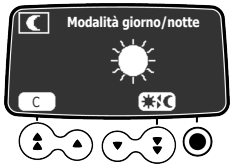
A seconda della configurazione della pompa, è possibile gestire la commutazione tra modalità diurna e notturna tramite questo menu (modalità manuale) o sulla base di impostazioni predefinite (modalità automatica). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Commutazione da modalità diurna a notturna e viceversa



Per passare alla modalità notturna o diurna:

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

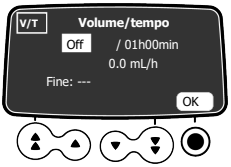


4. Premere per attivare la modalità notturna (lo schermo visualizza) o la modalità diurna (lo schermo visualizza).
5. Premere per selezionare **OK** per confermare.

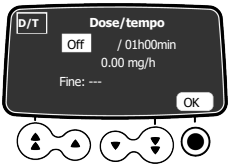
10.13 Volume/Tempo e Dose/Tempo

Simbolo	V/T D/T
Procedura	Programmazione di un'infusione Volume/Tempo o Dose/Tempo

INFORMAZIONI
Le funzioni V/T e D/T non sono disponibili nella terapia PCA.



Volume/Tempo



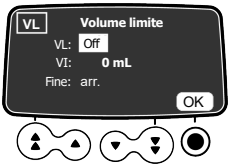
Dose/Tempo

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare `V/T` o `D/T`.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Per ulteriori informazioni sulla modalità di programmazione di un'infusione Volume/Tempo o Dose/Tempo, vedere *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 87.

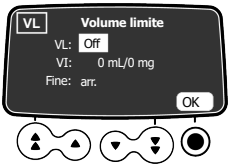
10.14 Volume limite

Simbolo	`VL`
Procedura	Programmazione di un'infusione Volume limite

INFORMAZIONI
La funzione `VL` non è disponibile nella terapia PCA.



Volume/Tempo

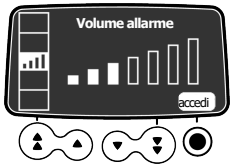


Dose/Tempo

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare `VL`.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Per ulteriori informazioni sulla modalità di programmazione di un'infusione Volume limite, vedere *Volume limite* alla pagina 89.

10.15 Volume dell'allarme

Simbolo	.ıll
Procedura	Regolazione del volume dell'allarme



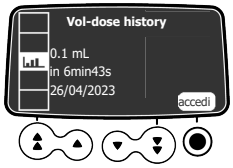
Per regolare il volume dell'allarme:

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

10.16 Storico volume-dose

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico di infusione

Questa funzione consente di visualizzare lo storico dell'infusione sulla pompa.



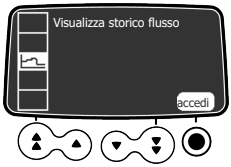
Per visualizzare lo storico dell'infusione:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere per selezionare **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per selezionare l'infusione desiderata.
   Vengono visualizzati i dettagli dell'infusione selezionata: Nome del farmaco, concentrazione del farmaco, volume o dose infusi, durata totale dell'infusione, data e ora dell'infusione.
5. Premere per selezionare **esci** e tornare al menu.

10.17 Visualizza storico flusso

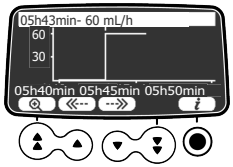
Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico del flusso

Questa funzione consente all'utilizzatore di controllare le informazioni sullo storico dell'infusione corrente per verificare la dose somministrata.



Per visualizzare lo storico del flusso:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: un contrassegno dell'evento (cursore), i dettagli dell'evento (tempo e flusso), il flusso misurato (linea continua).



4. Premere i tasti freccia per selezionare «--- e ---» per sfogliare gli eventi.
5. Premere ◉ per selezionare *i* per visualizzare informazioni sull'evento selezionato.

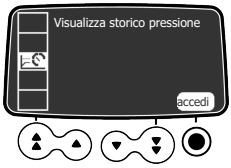
INFORMAZIONI

- Mentre la schermata dello storico è visualizzata, quest'ultimo non viene aggiornato. Per aggiornare i dati dello storico bisogna uscire e selezionarlo nuovamente.
- Lo storico del flusso non viene memorizzato dopo lo spegnimento.

10.18 Visualizza storico pressione

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico della pressione

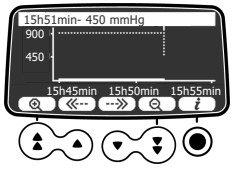
Questa funzione consente all'utilizzatore di controllare le informazioni sullo storico dell'infusione corrente, per verificare eventuali modifiche della pressione.



Per visualizzare lo storico della pressione:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .

3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: un contrassegno dell'evento (cursore), i dettagli dell'evento (tempo e limite di pressione, il limite di pressione (linea tratteggiata), la pressione misurata (linea continua).



4. Premere i tasti freccia per selezionare «--- e ---» per sfogliare gli eventi.
5. Premere ◉ per selezionare *i* per visualizzare informazioni sull'evento selezionato.

INFORMAZIONI

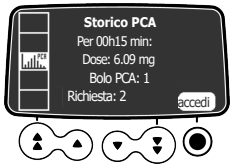
- Mentre la schermata dello storico è visualizzata, quest'ultimo non viene aggiornato. Per aggiornare i dati dello storico bisogna uscire e selezionarlo nuovamente.
- Lo storico della pressione non viene memorizzato dopo lo spegnimento.

10.19 Visualizzazione storico PCA

Simbolo	PCA
Procedura	Visualizzazione dello storico PCA

Per visualizzare lo storico dell'infusione PCA:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare PCA.
   Vengono visualizzati i dati relativi al periodo di tempo specificato nei limiti cumulativi.



3. Premere ◉ per selezionare **accedi** e visualizzare i dettagli sul trattamento in corso.
   Sopra ai dati di infusione PCA viene visualizzata la scala temporale a partire dall'inizio del trattamento.

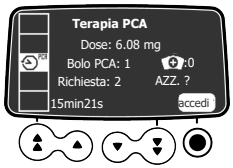
4. Utilizzare i pulsanti freccia o i pulsanti di ingrandimento e riduzione per visualizzare i periodi di tempo precedenti o un intervallo temporale di diversa lunghezza, come descritto in *Visualizzazione dello storico PCA* alla pagina 67.

10.20 Visualizzazione delle informazioni sulla terapia PCA

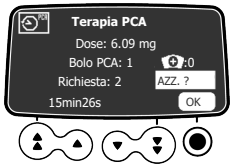
Simbolo	PCA
Procedura	Visualizzazione delle informazioni sul trattamento PCA

Per visualizzare le informazioni sul trattamento PCA in corso:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare PCA.
   Vengono visualizzate informazioni riepilogative sul trattamento PCA somministrato: dose totale infusa, numero di boli PCA e boli clinici, tempo trascorso dall'inizio del trattamento.



3. Per azzerare il conteggio di questi indicatori, premere una sola volta il tasto di conferma ◉ per evidenziare l'opzione **AZZ. ?**, quindi premere nuovamente il tasto di conferma per convalidare.



INFORMAZIONI
Lo storico PCA e il registro eventi PCA conservano le informazioni cancellate dalla schermata PCA treatment. L'azzeramento del trattamento PCA è un evento visualizzato nel registro eventi.

10.21 Visual. reg. eventi PCA

Simbolo	PCA
Procedura	Visualizzazione del registro eventi PCA

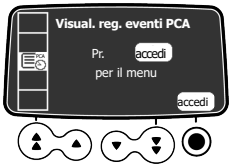
Il registro eventi PCA mostra tutte le azioni correlate alla terapia PCA in corso. In pratica è un sottoinsieme del registro eventi della pompa. È in grado di memorizzare fino a 1.500 eventi. Quando è pieno, gli eventi meno recenti vengono sovrascritti. Gli eventi sono memorizzati nel registro anche dopo lo spegnimento e la riaccensione della pompa.

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

Per visualizzare il registro eventi PCA:

1. Premere MENU.

2. Premere i tasti freccia per selezionare . Viene visualizzata una lista di eventi.



3. Premere ◉ per selezionare **accedi**. È evidenziato il primo evento della lista.

4. Premere i tasti freccia per scorrere la lista e selezionare un evento.

5. Premere ◉ per selezionare **accedi**. Vengono visualizzati i dettagli dell'evento selezionato.

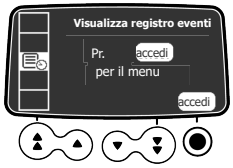
6. Premere ◉ per selezionare **esci** e tornare alla lista degli eventi. Premere MENU o ↺ due volte per tornare alla schermata di infusione.

10.22 Visualizzazione del registro eventi

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione del registro eventi

Il registro eventi visualizza i dettagli degli ultimi eventi che si sono verificati sulla pompa. Gli eventi sono memorizzati nel registro anche dopo lo spegnimento e la riaccensione della pompa. Nel registro possono essere memorizzati fino a 1500 eventi. Gli eventi meno recenti vengono sovrascritti.

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



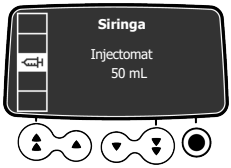
Per visualizzare il registro eventi:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere per selezionare **accedi** e consultare gli eventi.

4. Premere i tasti freccia per selezionare l'evento desiderato.
5. Premere per selezionare **accedi** e visualizzare i dettagli dell'evento.
6. Premere per selezionare **esci** e tornare alla schermata precedente.

10.23 Siringa

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione di informazioni sulla siringa nella pompa



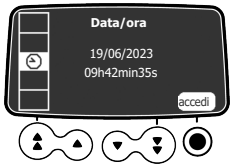
Per visualizzare informazioni sulla siringa sulla pompa:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: capacità della siringa, marca/nome della siringa.

10.24 Data/ora

Simbolo	
Procedura	Impostazione della data e dell'ora

INFORMAZIONI
Nella terapia PCA, la funzione **Data/ora** è disabilitata durante l'infusione, per evitare ripercussioni sui limiti di sicurezza basati sul tempo.



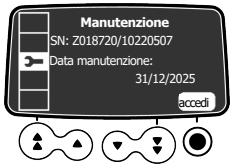
Quando la pompa Agilia è collegata tramite Wi-Fi al server Vigilant Software Suite, la data e l'ora della pompa vengono impostate automaticamente in base alla data e all'ora del server.

Per impostare la data e l'ora:

1. Premere MENU.
2. Scorrere fino a con i tasti freccia. Premere, quindi, per selezionare **accedi** e visualizzare le impostazioni della data e dell'ora.
3. Utilizzare i tasti freccia per impostare il giorno, il mese, l'anno, le ore e i minuti.
4. Premere per selezionare **OK** e salvare le modifiche.

10.25 Manutenzione

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione delle informazioni sulla manutenzione



Per visualizzare le informazioni sulla manutenzione:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere per selezionare **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per scorrere le informazioni sulla manutenzione.
   Sono visualizzate le seguenti informazioni: numero di serie pompa, data della manutenzione successiva (gg/mm/aaaa), modello della pompa, versione del software, tempo di utilizzo totale dall'ultima manutenzione.

10.26 Informazioni libreria

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione di informazioni sulle librerie farmaci

Per visualizzare informazioni sulla libreria farmaci:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare ✚.
   Viene visualizzato il numero di farmaci contenuto nella libreria farmaci.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzati tutti i farmaci contenuti nella libreria farmaci.

4. Premere i tasti freccia per selezionare un farmaco.
5. Premere ◉ per selezionare *i* e visualizzare informazioni sul farmaco selezionato.

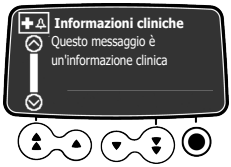
10.27 Informazioni cliniche

Simbolo	✚🔔
Procedura	Visualizzazione del tempo rimanente prima della visualizzazione delle informazioni cliniche

È possibile visualizzare i messaggi di informazioni cliniche per i farmaci selezionati da un profilo personalizzato.

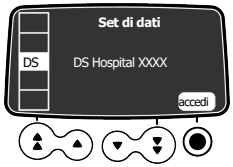
Per visualizzare il tempo rimanente prima della visualizzazione delle informazioni cliniche:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare ✚🔔.
   Viene visualizzato il tempo rimanente prima delle informazioni cliniche.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Viene visualizzato il messaggio di informazioni cliniche.



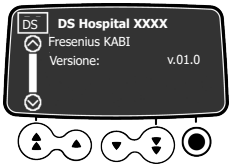
10.28 Set di dati

Simbolo	DS
Procedura	Visualizzazione delle informazioni sul dataset attivo



Per visualizzare le informazioni sul dataset attivo:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare DS.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le informazioni sul dataset attivo.



11 Configurazione avanzata della pompa

Questa sezione descrive le opzioni disponibili per la configurazione del funzionamento della pompa e i menu visualizzati.

11.1 Accesso alle opzioni di configurazione della pompa

Per visualizzare le opzioni di configurazione della pompa:

➪ Quando la pompa è spenta, premere contemporaneamente ON/OFF + MENU.
Viene visualizzata la schermata **Opzioni**. Per i dettagli sulle opzioni **Impostazioni pompa**, vedere *Impostazioni pompa* alla pagina 117. Per informazioni sulle altre opzioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Uso del tastierino

Uso	Tasto
Selezione dell'opzione	⏫ ▲ ▼ ⏬
Conferma	⏺ (corrisponde **accedi** sullo schermo)
Seleziona ☑ / Deseleziona ☐	⏫

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

11.2 Gruppi di opzioni

Nella pompa sono disponibili quattro diversi gruppi di opzioni. Queste Istruzioni per l'uso descrivono solo le opzioni "Impostazioni pompa".

Opzione	Codice di accesso?	Posizione della descrizione
Impostazioni pompa	Sì Codice predefinito: 0100	*Impostazioni pompa* alla pagina 117.
Configurazione del Profilo base	Sì	Manuale tecnico
Profilo	Sì	Manuale tecnico
Manutenzione	Sì	Manuale tecnico

INFORMAZIONI
Se viene inserito un codice di accesso errato, viene visualizzato `errore`.

Il codice di accesso predefinito può essere modificato usando il software per la manutenzione Agilia Partner

11.3 Impostazioni pompa

Le opzioni seguenti hanno diverse funzioni che è possibile selezionare o deselezionare per personalizzare Agilia SP PCA.

Funzione	Scelta	Impostazione di default della pompa
[Utente 1]: Opz. schermo	■ Programmazione V/T D/T nella vista elenco	Abilitato
	■ Abilitare/disabilitare il riquadro attorno ai valori modificabili	Abilitato
[Utente 2]: Voci menu	■ Manutenzione: visualizzare o nascondere il menu manutenzione	Nascosto
	■ Data/ora: visualizzare o nascondere il menu Data/ora	Nascosto
[Utente 3]: Contrasto	■ Regolazione del contrasto del display mediante i tasti di incremento e decremento rapido	Livello medio
[Utente 7]: Data/ora	■ Selezione data: gg/mm/aaaa	Data e ora sito di produzione
	■ Selezione ora: __ h __min	
[Utente 8]: Lingua	■ Lista con tutte le lingue disponibili	Lingua ufficiale del paese di destinazione
[Utente 14]: Modulo Wi-Fi	■ Abilitare/disabilitare modulo Wi-Fi	Abilitato
[Par 5]: Scelta della siringa	■ Abilitare/disabilitare schermata di conferma siringa selezionata	Abilitato
[Par 6]: Siringhe	■ Elenco di caselle di controllo con le dimensioni delle siringhe e i nomi delle siringhe disponibili	Specifico in base al codice del prodotto
[Par 13]: Avviso disconn. alimentaz. rete	■ Abilitare/disabilitare il messaggio Disconn. aliment. CA e il messaggio Dispositivo funzionante a batteria all'accensione	Abilitato
[Par 28]: Accensione auto all'apert. del braccetto blocca-siringa	■ Abilitare/disabilitare l'autoaccensione del dispositivo all'apertura della leva di apertura	Disabilitato
[Par 35]: Formato di visualizz. dose	■ Abilitare/disabilitare la visualizzazione del decimale "0" dopo il valore di una dose	Rimuovi 0 finale (Disabilitato) / Rimuovere i decimali se non necessari durante la programmazione (Disabilitato)

Funzione	Scelta	Impostazione di default della pompa
[Par 37]: Sistema di allarme	■ Abilitare/disabilitare silenziamento preventivo per il sistema di allarme	Abilitato

12 Comunicazione dati

12.1 Panoramica

Consigli importanti sulla sicurezza informatica

Il Sistema di infusione Agilia SP incorpora una protezione contro l'esposizione alle minacce informatiche tramite la rete wireless e l'interfaccia del cavo fisico. Il dispositivo applica i protocolli di sicurezza wireless WPA-2.

Per proteggere ulteriormente il Sistema di infusione Agilia SP da furti e accessi non autorizzati, proteggere la struttura e conservare il Sistema di infusione Agilia SP in un luogo sicuro quando non viene utilizzato

Comunicazione via cavo	Comunicazione Wi-Fi
Collegamento di una pompa al PC per i seguenti scopi: ■ Caricamento dataset (tramite il software Libreria farmaci) ■ Manutenzione (tramite Agilia Partner)	Comunicazione tra il server del sistema informatico ospedaliero e le pompe identificate per i seguenti scopi: ■ Caricamento dataset ■ Richiamo dello storico della pompa

INFORMAZIONI

- Accertarsi che i sistemi Fresenius Kabi siano compatibili con il sistema informatico della struttura. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica.
- Prima di collegare la pompa al sistema informatico ospedaliero, chiedere al reparto informatico o biomedico di configurare il dispositivo.

Per evitare connessioni non autorizzate (minacce informatiche) alla pompa di infusione a siringa Agilia SP PCA, effettuare le seguenti operazioni:

- Disabilitare sempre la porta di comunicazione seriale quando non è utilizzata.
- Collegare il dispositivo solo a reti, computer e software con un sistema di protezione noto.

12.2 Comunicazione tramite cavi Agilia

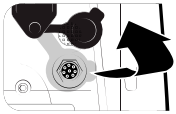
12.2.1 Cavi di comunicazione dati

INFORMAZIONI

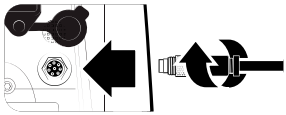
- Utilizzare solo Agilia consigliati.
- Tutte le operazioni di collegamento e scollegamento devono essere eseguite solo da personale debitamente qualificato.
- Tutti i dispositivi informatici (inclusi computer, hub e switch) presenti nell'area del paziente (< 1,5 m () devono essere conformi allo standard IEC/EN 60601-1 (correnti di dispersione).
- I dispositivi informatici connessi all'esterno dell'area del paziente (> 1,5 m) devono essere conformi allo standard IEC/EN 60950.

12.2.2 Utilizzo della porta di comunicazione

1. Rimuovere il coperchio di protezione dalla porta di comunicazione RS232 della pompa.



2. Collegare il cavo alla porta di comunicazione RS232 ruotando il cavo.



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

12.3 Comunicazione tramite Wi-Fi

L'opzione Wi-Fi consente di collegare la pompa a un sistema informatico ospedaliero senza cavi.

Per attivare o disattivare il modulo Wi-Fi, vedere *Impostazioni pompa* alla pagina 117. Per ulteriori informazioni sul modulo Wi-Fi, fare riferimento al Manuale tecnico.

Le pompe Wi-Fi possono essere configurate con il modulo Wi-Fi abilitato o disabilitato.

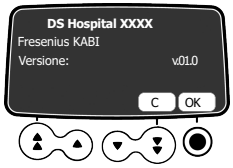
12.4 Caricamento dataset

Durante l'infusione, è possibile caricare un nuovo dataset sulla pompa. Il nuovo dataset verrà installato all'avvio successivo della pompa.

Se in occasione dell'ultimo avvio della pompa è stato caricato un nuovo dataset, lo schermo visualizza il simbolo ⬇.

1. Accendere la pompa.

2. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
Vengono visualizzate le informazioni sul dataset.



3. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare queste informazioni o premere il tasto freccia per selezionare **C** e tornare alla schermata principale.
Il dataset è installato nella pompa.

INFORMAZIONI
L'ospedale è tenuto a definire un dataset e caricarlo sul dispositivo.

13 Test utente

Il protocollo descritto di seguito fornisce una guida rapida per il controllo dell'integrità, per accertarsi che la pompa e il comando manuale del paziente funzionino correttamente. Eseguire questo test utente prima di ogni utilizzo della pompa e del comando manuale del paziente.

1. Controllare l'aspetto esterno della pompa, incluso il coperchio di protezione, per accertarsi dell'assenza di incrinature o altri danni visibili.
2. Controllare il comando manuale del paziente, inclusi il passacavo e il connettore del cavo, per accertarsi dell'assenza di incrinature o altri danni visibili.
3. Accertarsi che i blocchi del coperchio di protezione e del morsetto di fissaggio funzionino correttamente.
4. Accertarsi dell'assenza di danni visibili sull'ingresso del cavo di alimentazione e sul cavo.
5. Se la pompa è montata su un'asta o una guida, accertarsi che sia fissata saldamente.
6. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA e accertarsi che la spia di alimentazione sia accesa e che venga emesso un segnale acustico.
7. Accendere la pompa e attendere che venga eseguito il test automatico. Controllare il display e le spie.
8. Premere un tasto qualunque e accertarsi che venga emesso un segnale acustico (se è attivato).
9. Collegare il comando manuale del paziente e accertarsi che il LED sopra il pulsante bolo si accenda.
10. Prima di programmare un'infusione, premere il pulsante bolo sul comando manuale del paziente e accertarsi che venga emesso un segnale acustico.

INFORMAZIONI
Se l'esito di una delle prove precedenti è negativo, non utilizzare la pompa né il comando manuale del paziente.

14 Allarmi e funzioni di sicurezza

14.1 Introduzione

Agilia SP PCA è dotato di un sistema di monitoraggio continuo che si avvia assieme alla pompa.

Quando si attiva un allarme, sullo schermo della pompa viene visualizzato un messaggio. Prima della conferma, è preferibile leggere il messaggio stando davanti alla pompa.

AVVERTENZA

- I segnali acustici di allarme dei dispositivi medicali possono essere disturbati dal rumore ambientale. Impostare il volume dell'allarme su un livello sufficientemente elevato da consentire di sentire il segnale di allarme nonostante il rumore ambientale.
- Per pompe utilizzate in un reparto dedicato (terapia intensiva, sale operatorie ecc.) si raccomanda di disabilitare la selezione del profilo, bloccando in tal modo le pompe sul profilo selezionato. Ciò garantisce che tutti gli allarmi attivati dalle pompe funzionino allo stesso modo in un determinato reparto.

14.2 Descrizione degli allarmi

Esistono vari livelli di priorità degli allarmi:

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

Priorità degli allarmi	Risposta dell'operatore richiesta	Descrizione
Alta (!!!)	Risposta immediata	■ L'infusione si arresta. ■ Lampeggiano le spie di infusione **rosse**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ Sullo schermo della pompa viene visualizzata una descrizione dell'allarme. ■ Il tasto consente di tacitare l'allarme per 2 minuti. Limite di fine volume e tempo di fine volume confermati. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 124.
Media (!!)	Risposta rapida	■ L'infusione continua. ■ Lampeggiano i LED di infusione **gialli**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ A seconda dell'allarme, il tasto consente di silenziare l'allarme. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 124.

Priorità degli allarmi	Risposta dell'operatore richiesta	Descrizione
Bassa (!)	Conferma	■ L'infusione continua. ■ Lampeggiano le spie di infusione (LED) **gialle**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ A seconda dell'allarme, il tasto consente di silenziare l'allarme. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 124.
Segnali informativi	Conferma	■ L'infusione continua. ■ Sullo schermo della pompa viene visualizzato un messaggio informativo. ■ Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 124.

14.3 Note generali

- Gli allarmi non sono configurabili.
- Quando due allarmi si attivano contemporaneamente, viene visualizzato l'allarme con priorità più alta.
- Quando due allarmi con uguale priorità scattano nello stesso momento, la priorità viene assegnata dal software della pompa.
- Una volta individuata la causa di un allarme ad alta priorità, le spie rosse si spengono. Il messaggio, tuttavia, rimane visualizzato nella parte superiore dello schermo come promemoria della causa dell'allarme.
- Il dispositivo garantisce l'attivazione di allarmi ad alta priorità in ogni condizione di utilizzo.
- A seguito di una singola condizione di guasto, può essere infuso un volume massimo di 1 mL.
- Per tutti gli allarmi (tranne gli allarmi di occlusione), il tempo che intercorre tra la condizione di allarme e la generazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi.
- Se l'alimentazione elettrica CA viene scollegata e la batteria è scarica, le impostazioni degli allarmi non vengono modificate e vengono memorizzate per un periodo illimitato.

14.4 Lista degli allarmi

14.4.1 Allarmi relativi alla siringa

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Posizionamento siringa !!!`	Alta (!!!)	Sì	La siringa non è installata correttamente (pistone di spinta, braccetto blocca-siringa o rilevamento alette). ☞ Verificare l'inserimento della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Allarme testa stantuffo !!!	Alta (!!!)	Sì	La testa dello stantuffo è assente o inserita non correttamente. ☞ Verificare l'inserimento della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Allarme blocco siringa !!!	Alta (!!!)	Sì	Meccanismo sganciato. **NOTA:** ☞ Verificare l'inserimento della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Rimuovere completamente siringa !	Bassa (!)	No	Auto-test preventivo per eventuale guasto della testa dello stantuffo. ☞ Rimuovere e reinstallare la siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

14.4.2 Allarmi relativi al coperchio di protezione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Cop. mancante !!!	Alta (!!!)	Sì	Solo nella terapia PCA, se il coperchio di protezione è obbligatorio e non è installato, viene visualizzato un messaggio. ☞ Installare il coperchio o confermare l'avvio dell'infusione senza il coperchio. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Cop. aperto !!!	Alta (!!!)	Sì	Se il coperchio di protezione è obbligatorio e viene lasciato aperto, viene visualizzato un messaggio. ☞ Chiudere il coperchio o confermare l'avvio dell'infusione senza il coperchio. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Cop. installato !!	Media (!!)	No	Il coperchio è installato sulla pompa mentre l'infusione è in corso o è stata arrestata. ☞ Rimuovere il coperchio dalla pompa o chiuderlo. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Cop. aperto !!	Media (!!)	No	In un'infusione generale, il coperchio di protezione è aperto durante l'infusione. ☞ Tacitare l'allarme e chiudere il coperchio. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Cop. aperto	Segnale informativo	No	Se il coperchio di protezione non è obbligatorio e viene lasciato aperto, viene visualizzato un messaggio. ☞ Rimuovere il coperchio o premere **OK** per confermare l'apertura del coperchio.
Cop. aperto Bloccare il cop. o conf. avvio	Segnale informativo	No	Se il coperchio di protezione non è obbligatorio e viene lasciato aperto, viene visualizzato un messaggio, da confermare. . ☞ Chiudere il coperchio o confermare l'avvio dell'infusione senza il coperchio.
Cop. installato Chiudere o rim. il cop.	Segnale informativo	No	Se il coperchio di protezione non è obbligatorio ed è installato durante l'infusione, viene visualizzato un messaggio. ☞ Chiudere il coperchio.

14.4.3 Allarmi relativi al comando manuale del paziente

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Com. man. paz. non collegato a pompa !!	Media (!!)	No	Il comando manuale del paziente manca o non è collegato sebbene sia obbligatorio. ☞ Collegare il comando manuale del paziente alla pompa. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

14.4.4 Allarmi Volume Limite

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Vol. limite raggiunto !!!	Alta (!!!)	Sì	Il volume limite è stato raggiunto. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Preall. vol. limite raggiunto !!	Media (!!)	No	Il tempo rimanente è inferiore alla durata definita (regolabile da 1 a 30 minuti) e il VDI rimanente è inferiore al 10% della capacità della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Vol. limite raggiunto !	Bassa (!)	No	Il volume limite è stato raggiunto e l'impostazione di fine infusione è configurata su "KVO" o "continua". **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per un periodo di tempo di durata compresa tra 1 minuto e 12 ore.

14.4.5 Allarmi Volume/Tempo

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Fine volume/tempo !!! Fine dose/tempo !!!	Alta (!!!)	Sì	VDI/DDI completato. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
Preall. fine volume/tempo !! Preall. fine dose/tempo !!	Media (!!)	No	Il tempo rimanente è inferiore alla durata definita (regolabile da 1 a 30 minuti) e il VDI/DDI rimanente è sceso al di sotto del 10% della capacità della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Fine volume/tempo ! Fine dose/tempo !	Bassa (!)	No	Il VDI/DDI è completato e l'impostazione di fine infusione è configurata su "KVO" o "continua". **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per un periodo di tempo di durata compresa tra 1 minuto e 12 ore.

14.4.6 Allarmi relativi all'infusione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Fine infusione !!!	Alta (!!!)	Sì	L'infusione è terminata (flusso soltanto). **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Dose cumul. massima !!	Media (!!)	Sì	Nella terapia PCA, la dose massima specificata nei limiti cumulativi è stata raggiunta. ☞ Attendere fino a quando è possibile riavviare l'infusione. ☞ In alternativa, modificare le impostazioni dell'infusione per aumentare il limite della dose cumulativa e riavviare l'infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 60 minuti, dopodiché verrà emesso un breve segnale acustico come promemoria.
Boli PCA massimi !!	Media (!!)	No	Nella terapia PCA, è stato infuso il numero massimo di boli PCA specificato. ☞ Attendere fino a quando è nuovamente disponibile un bolo PCA. ☞ In alternativa, modificare le impostazioni dell'infusione per aumentare il limite cumulativo del numero di boli e riavviare l'infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Dose cumulativa max quasi raggiunta !	Bassa (!)	No	Nella terapia PCA, la dose massima specificata nei limiti cumulativi è stata quasi raggiunta. ☞ Attendere fino a quando è nuovamente disponibile un bolo PCA. ☞ In alternativa, modificare le impostazioni dell'infusione per aumentare il limite della dose cumulativa in modo da consentire più boli PCA e riavviare l'infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Preall. fine infusione !!	Media (!!)	No	Il tempo rimanente è inferiore alla durata definita (regolabile da 1 a 30 minuti) e il volume di fluido rimanente nella siringa è sceso al di sotto del 10% della capacità della siringa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Controllare le impostazioni !!	Media (!!)	No	Il flusso (o dose) è stata modificato utilizzando i tasti, ma non è stata confermata. ☞ Selezionare il flusso (o la dose) e premere **OK** per confermare. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Attesa impostazioni !!	Media (!!)	No	È necessario inserire un valore. ☞ Inserire un valore e premere **OK** per confermare. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Avvio in attesa !!	Media (!!)	No	Le impostazioni dell'infusione sono state inserite, ma l'infusione non è stata avviata con il tasto **start**. ☞ Controllare le impostazioni dell'infusione ☞ Premere **start** per avviare l'infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Fine bolo clinico !	Bassa (!)	No	Viene visualizzato dopo la somministrazione di un bolo clinico che supera la dose massima specificata nei limiti cumulativi. Si alterna all'allarme ad alta priorità della dose massima.
Val. max sup. super.	Segnale informativo	No	Il limite flessibile superiore è stato superato in base ai parametri del farmaco definiti nella libreria di farmaci.
Val. min inf. super.	Segnale informativo	No	Il limite flessibile inferiore è stato superato in base ai parametri del farmaco definiti nella libreria di farmaci.
Limite super. rag.	Segnale informativo	No	Il limite non superabile superiore o inferiore è stato raggiunto.

14.4.7 Allarmi relativi alla pressione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Allarme occlusione !!!	Alta (!!!)	Sì	La pressione nella linea di infusione ha raggiunto il livello di soglia. ☞ Controllare se la linea di infusione è occlusa. Se necessario, regolare nuovamente la soglia della pressione in base al flusso. Vedere *Pressione* alla pagina 96. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Preallarme occlusione !!	Media (!!)	No	La pressione nella linea ha raggiunto il seguente valore: ■ 25 mmHg / 2,5 kPa / 0,5 PSI al di sotto della soglia programmata (da 50 a 75 mmHg) ■ 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI al di sotto della soglia programmata (oltre 100 mmHg) ☞ Controllare la linea di infusione. ☞ Impostare la soglia di pressione corretta. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
Aumento pressione !	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di infusione sta aumentando. ☞ Controllare se sono presenti occlusioni nella linea di infusione. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
Calo di pressione !	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di infusione sta diminuendo. ☞ Controllare la connessione Luer Lock a valle e l'integrità dell'intera linea. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

14.4.8 Allarmi relativi alla batteria

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Avviso !!! Batteria molto scarica Collega all'alimentazione e attendi	Alta (!!!)	Sì	La batteria è scarica. La pompa si spegnerà automaticamente entro 5 minuti. ☞ Collegare immediatamente la pompa all'alimentazione elettrica. La pompa visualizza il messaggio "Allarme batteria risolto". **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Avviso !!! Batteria molto scarica Troppo basso per uso Attendere la carica	Alta (!!!)	Sì	Batteria molto scarica. ☞ Caricarla per il tempo necessario. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Avviso !! Batteria bassa Collega all'alimentazione	Media (!!)	No	Batteria bassa. ☞ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
	Bassa (!)	No	Se la pompa non viene utilizzata per un lungo periodo, collegarla all'alimentazione elettrica e attendere che la batteria sia carica.

14.4.9 Allarmi relativi all'alimentazione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Interruzione aliment. CA !	Bassa (!)	No	L'alimentazione elettrica è discontinua. ☞ Contattare l'assistenza tecnica. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
Disconn. aliment.	Segnale informativo	No	La pompa è scollegata dall'alimentazione CA. Viene emesso un solo segnale acustico. ☞ Premere per confermare o ricollegare alla rete elettrica CA. ☞ Accertarsi che l'autonomia della batteria sia sufficiente per la durata prevista dell'infusione. ☞ Se il distacco è stato involontario, controllare il collegamento dell'alimentazione.

14.4.10 Allarmi relativi al tastierino

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Stato blocco tastiera	Segnale informativo	No	Il tastierino è bloccato. ☞ Sbloccare la tastiera.
Tastiera bloccata Sbloccare la tastiera per continuare	Segnale informativo	No	Il tastierino è bloccato e il braccetto blocca-siringa è stato aperto e chiuso. ☞ Sbloccare la tastiera.

14.4.11 Allarmi relativi a errori tecnici

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Erxx(yyyy)!!!`	Alta (!!!)	Sì	Allarme tecnico. ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 30 secondi.
`Temperatura interna alta !`	Bassa (!)	No	Aumento della temperatura. ☞ Controllare l'ambiente del dispositivo. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Segnalazione di allarme non disponibile su Link !`	Bassa (!)	No	La pompa è installata su una stazione d'impilaggio Link+ Agilia non aggiornata. ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

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

1. Prendere nota del messaggio di errore `Erxx(yyyy)!!!`.
2. Scollegare la pompa dall'alimentazione elettrica.
3. Spegnere la pompa premendo il tasto .

AVVERTENZA
Se l'allarme persiste dopo il riavvio della pompa, non utilizzarla e contattare il reparto biomedico o un rappresentante Fresenius Kabi.

14.5 Segnali informativi solo acustici

Tipo	Commento	Arresto dell'infusione?	Attivazione
Spegnimento	Segnale acustico fino al rilascio del tasto	No	Il segnale acustico inizia quando l'azione non è consentita
Fine della dose di carico	3 segnali acustici	No	Alla fine della dose di carico
Fine del bolo programmato	3 segnali acustici	No	Alla fine del bolo programmato

Tipo	Commento	Arresto dell'infusione?	Attivazione
Avvio dell'infusione alla fine della pausa	3 segnali acustici	N/A	Alla fine di una pausa, quando l'infusione si avvia automaticamente
Fine della pausa	4 segnali acustici	N/A	Alla fine della pausa - ripetuti
Collegamento dell'alimentazione elettrica CA	1 segnale acustico	No	Quando è collegata l'alimentazione elettrica
Tasto non consentito	1 segnale acustico	No	Ripetuto fino al rilascio del tasto
Segnale acustico del tasto	1 segnale acustico	No	Per ogni tasto premuto
Altro segnale acustico non di convalida	1 segnale acustico	No	Per ogni tasto premuto
Bolo manuale	1 segnale acustico	No	Ripetuto per ogni mL infuso
Riempimento della siringa	Segnale acustico fino al rilascio del tasto	N/A	Quando il riempimento ha raggiunto la fine dopo 5 mL
Pulsante del comando manuale del paziente premuto continuamente	1 segnale acustico	No	Ripetuto fino al rilascio del tasto
Bolo PCA accettato	1 segnale acustico specifico	No	Pulsante del comando manuale del paziente premuto e bolo PCA disponibile
Bolo PCA rifiutato	1 segnale acustico specifico	No	Pulsante del comando manuale del paziente premuto e bolo PCA non disponibile

15 Siringhe

15.1 Lista delle siringhe

AVVERTENZA
Prestare attenzione alle specifiche delle siringhe (data di scadenza, conservazione, sterilità, intervallo di sostituzione, smaltimento). Per ottenere queste informazioni, fare riferimento alle istruzioni del produttore della siringa. L'uso di una siringa scaduta può ridurre le prestazioni della pompa di infusione.

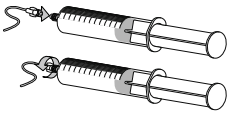
INFORMAZIONI

- La pompa Agilia SP PCA è utilizzabile con 100 siringhe di diversi tipi, marche e dimensioni. Per la lista delle siringhe compatibili e ulteriori informazioni, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.
- La lista delle siringhe disponibili per la pompa è accessibile dalle opzioni della pompa.

Fresenius Kabi declina ogni responsabilità per errori di flusso causati da modifiche delle specifiche delle siringhe introdotte dal produttore.

15.2 Preparazione di una siringa

1. Preparare il fluido da infondere secondo il protocollo della struttura sanitaria.
2. Selezionare una siringa.
3. Verificare l'integrità della siringa e del dispositivo di accesso.
4. Raccordare la siringa alla prolunga secondo le procedure locali.



5. Se necessario, riempire la siringa e verificare che sia a tenuta stagna.
6. Riempire manualmente la prolunga secondo il protocollo della struttura sanitaria.
7. Accertarsi dell'assenza di aria all'interno della siringa o della prolunga.

AVVERTENZA
Quando la soluzione in infusione può generare aria nella linea (ad es. degassazione) o per pazienti particolari (neonati, pazienti con forame ovale), è preferibile utilizzare linee di prolunga con un filtro dell'aria assieme alle pompe Agilia. Questi filtri possono avere alcune istruzioni specifiche. In particolare, accertarsi che il fluido da infondere sia compatibile con le dimensioni del filtro.

INFORMAZIONI

- Si raccomanda di riempire la linea immediatamente prima di avviare l'infusione.
- Per evitare danni al deflussore e alla pompa, non utilizzare assieme a dispositivi di infusione a pressione positiva che possono creare una contropressione superiore a 2000 hPa (1500 mmHg).
- Alcuni farmaci potrebbero richiedere l'uso di prolunghe specifiche.
- Collegare la linea di infusione rispettando le procedure in vigore nella propria struttura sanitaria nonché le pratiche cliniche adatte. Si raccomanda di usare un sistema Luer Lock per ridurre il rischio di disconnessione, perdita, aria nella linea o contaminazione.

- Prima del collegamento alla pompa, riempire manualmente la siringa e la prolunga per rimuovere tutta l'aria.

INFORMAZIONI
Quando si utilizza per l'analgesia epidurale, è preferibile utilizzare materiali di consumo con codice colore giallo e prolunghe con connettore Neuraxial NRFit conforme agli standard ISO.

Precauzioni per l'uso di prolunghe

AVVERTENZA
Quando si utilizza per l'analgesia epidurale, si raccomanda di utilizzare materiali di consumo e linee di prolunga senza porta di iniezione.

AVVERTENZA
L'avvio di un'infusione con una velocità di flusso inferiore a 5 mL/h può causare un ritardo nell'erogazione del farmaco a causa di un tempo di avvio più lungo.

AVVERTENZA
Utilizzare preferibilmente deflussori con lo spazio morto più basso possibile. In questo modo si riduce il tempo necessario al fluido per raggiungere il paziente e il tempo di rilevamento delle occlusioni. Evitare di utilizzare collettori con valvole ad alta pressione. Questo tipo di valvole può causare un ritardo nella terapia seguito da un bolo improvviso una volta aperto.

15.3 Operazioni relative alle siringhe

15.3.1 Rimozione di una siringa

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Scollegare la prolunga dal dispositivo di accesso del paziente attenendosi al protocollo della struttura sanitaria.
3. Aprire il braccetto blocca-siringa.
4. Premere la leva di sblocco e rimuovere la siringa dall'alloggiamento.
5. Scollegare la siringa dalla prolunga.

15.3.2 Sostituzione di una siringa

1. Rimuovere la siringa. Vedere *Rimozione di una siringa* alla pagina 135.
2. Preparare una nuova siringa e attenersi alla procedura descritta nello schema di flusso. Vedere *Schema di flusso* alla pagina 42.
3. Dopo l'installazione della nuova siringa, confermare la schermata della "stessa terapia" (schermata opzionale).

INFORMAZIONI
Smaltire correttamente le siringhe usate.

15.3.3 Frequenza di sostituzione della siringa

Sostituire la siringa in base al protocollo della propria struttura sanitaria o alle linee guida CDC.

15.3.4 Infusione a gravità in parallelo con una pompa

È possibile infondere il contenuto di un contenitore di fluidi a gravità, in parallelo con la pompa.

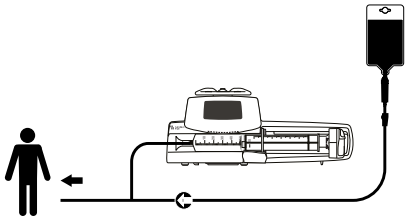


Figura 22: Infusione a gravità (in parallelo con una pompa)

AVVERTENZA
La combinazione di farmaci diversi nella stessa linea di infusione può provocare instabilità chimica o la perdita degli effetti terapeutici previsti. Se possibile, evitare di combinare farmaci nella stessa linea di infusione.

AVVERTENZA
Le linee di infusione a gravità utilizzate in parallelo devono essere dotate di una valvola di non ritorno o di dispositivi di infusione a pressione positiva. Ciò consente di evitare il ritorno del fluido o del farmaco somministrato per via endovenosa nella linea a gravità.

INFORMAZIONI
In mancanza di una valvola di non ritorno su una linea di infusione a gravità durante un'infusione multivia, sarà impossibile rilevare eventuali occlusioni sul lato paziente. Tali occlusioni possono causare il ritorno del farmaco pompato nella linea a gravità e una successiva infusione incontrollata dopo la risoluzione dell'occlusione.

16 Conservazione del dispositivo

16.1 Precauzioni per la conservazione

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

16.2 Condizioni di conservazione e trasporto

Attenersi alle seguenti condizioni per la conservazione e il trasporto:

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

16.3 Preparazione del dispositivo per la conservazione

Preparare il dispositivo per la conservazione attenendosi alle seguenti istruzioni:

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

Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento ai capitoli pertinenti inclusi nel presente documento.

16.4 Uso del dispositivo dopo la conservazione

Il dispositivo può essere utilizzato immediatamente dopo la conservazione, senza bisogno di attenderne il raffreddamento o il riscaldamento.

Se la batteria è stata rimossa durante un lungo periodo di conservazione, contattare il reparto biomedico per la reinstallazione della batteria prima dell'uso.

È preferibile caricare la batteria per almeno 6 ore.

È preferibile eseguire questo "Test utente" quando il dispositivo viene installato dopo la conservazione e prima di utilizzarlo su un paziente (vedere *Test utente* alla pagina 122).

17 Specifiche

Questo capitolo descrive tutti i parametri utilizzabili per la programmazione di un'infusione con la pompa di infusione Agilia SP PCA e le funzioni essenziali che la classificano come dispositivo medico.

INFORMAZIONI
L'intervallo di impostazioni e i valori predefiniti descritti in questa sezione corrispondono alla configurazione di fabbrica.
L'intervallo di impostazioni e i valori predefiniti possono essere regolati nel profilo Base (vedere il Manuale tecnico) e nei profili personalizzati. Le regole incrementali possono essere modificate nei profili personalizzati.

17.1 Funzioni essenziali

Le funzioni essenziali della pompa sono definite in base a condizioni di utilizzo standard:

Funzione	Fare riferimento a
Accuratezza del flusso	*Accuratezza del flusso* alla pagina 138. *Curve a tromba e di avvio* alla pagina 154.
Tempo di rilevamento occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 139.
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 139.
Gestione di allarmi ad alta priorità	*Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 123.

17.2 Accuratezza

AVVERTENZA
L'accuratezza (flusso, tempo, volume infuso, pressione) può dipendere dal modello e dalla configurazione della siringa, dalla configurazione della linea di prolunga, dalla viscosità e dalla temperatura del fluido. L'accuratezza potrebbe essere ridotta quando il flusso di infusione è inferiore a 1 mL/h.

NOTA: Tutti i test indicati di seguito sono conformi allo standard IEC 60601-2-24. I valori sono relativi a siringhe utilizzate durante test interni e sono puramente indicativi.

17.2.1 Accuratezza del flusso

	Accuratezza
Flusso	± 3%

* Condizione di test: Flusso: 5 mL/h

17.2.2 Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza

Eventuali modifiche nella posizione della pompa in relazione al dispositivo di accesso del paziente possono influire sull'accuratezza della pompa, come illustrato di seguito.

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

17.2.3 Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione

Il tempo necessario per il rilevamento di un'occlusione varia a seconda delle dimensioni della siringa, del flusso e della pressione, come riportato nella tabella seguente. Tenere presente che questo tempo è sempre migliore con siringhe più piccole e pressioni più basse.

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

* Condizioni di test: Temperatura: 20 °C, Lunghezza linea prolunga: 150 cm

** Siringa: BD Precise

	Accuratezza			
	Siringa**	Velocità	Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione	
			50 mmHg	900 mmHg
Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione*	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg

** Siringa: BD Precise 50 mL

NOTA:

- Per ridurre il volume del bolo viene eseguito un pompaggio a flusso inverso alla risoluzione dell'occlusione.
- Durante il movimento della pompa da 0 a 1 m al di sopra del paziente, potrebbe verificarsi un bolo (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL).

17.2.4 Accuratezza del volume del bolo

	Accuratezza
Bolo manuale*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL > 10 mL: ± 3%
Bolo programmato*	

* Condizione di test: 25 misurazioni, Contropressione: 0 mmHg, Temperatura: 20 °C, Lunghezza linea prolunga: 150 cm (60 in), Siringa: BD Precise.

17.2.5 Accuratezza della pressione

	Accuratezza
Pressione	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15%

17.3 Impostazioni del flusso

	Unità di misura	Siringa					Incremento minimo
		50 mL/ 60 mL	**30 mL**	**20 mL**	**10 mL**	**5 mL**	
Portata di infusione	mL/h	0,1 ➔ 1.200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1.200)
Bolo manuale* Bolo PCA**	mL/h	50 ➔ 1.200	50 ➔ 600	50 ➔ 600	50 ➔ 350	50 ➔ 250	50
		200	120	120	60	60	Valori predefiniti
Bolo programmato Bolo clinico Dose di carico Dose di carico PCA	mL/h	0,1 ➔ 1.200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1.200)
Riempimento	mL/h	1.200	600	600	350	250	N/A
KVO***	mL/h	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1

* Valore predefinito del bolo manuale = Valore superiore del flusso per siringhe di ogni dimensione.

** Valore bolo PCA predefinito: 200 mL/h.

*** Valore KVO predefinito = 1 mL/h.

17.4 Impostazioni volume da infondere (VDI)

	Unità di misura	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Volume limite	mL	0,1 ➔ 999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 999)
Volume/Tempo	mL	0,1* ➔ 99,9*	0*	0,1 (0,1 ➔ 99,9)
Bolo paziente PCA **Bolo clinico PCA** **Dose di carico**	mL	0,1* ➔ 99,9*	0,1*	0,1
Bolo manuale	mL	0,1 ➔ 60**	N/A	N/A

	Unità di misura	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Bolo programmato **Dose di carico**	mL	0,1* ➔ 99,9*	0,1*	0,1

* Applicabile solo se il valore non è definito nel farmaco corrente.

** 60 mL con farmaco, 10 mL senza farmaco

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

17.5 Impostazioni dose da infondere (DDI)

	Unità di misura	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Dose	Tutti	0,01* ➔ 9.999*	0*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
Bolo programmato **Bolo PCA** **Bolo clinico** **Dose di carico PCA** **Dose di carico**	Tutti	0,01* ➔ 9.999*	0,01*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)

* Applicabile solo se il valore non è definito nel farmaco corrente.

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

17.6 Tempo di infusione

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Tempo di infusione	__ h __min	00h01min ➔ 96h00min	N/A	00h01min
Bolo programmato **Bolo PCA** **Bolo clinico** **Dose di carico PCA**	__ h __min__s	00h00min01s ➔ 24h00min00s	N/A	00h00min01s 00h00min00s ➔ 00h59min59s 1h00min00s ➔ 00h01min00s 24h00min00s
Dose di carico	__ h __min__s	00h00min01s ➔ 24h00min00s	N/A	00h00min01s 00h00min00s ➔ 00h59min59s 1h00min00s ➔ 00h01min00s 24h00min00s
Durata tacitazione allarme KVO	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min*	N/A

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Pausa	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	N/A	00h01min
Tempo lockout	__min	01min ➔ 360min	N/A	01min

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

Il tempo di infusione può essere impostato solo per Volume/Tempo o Dose/Tempo infusioni.

17.7 Concentrazione

Le impostazioni disponibili per la concentrazione riportate di seguito riguardano la terapia PCA e l'infusione generale.

	Unità di misura	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Concentrazione	Unità di misura della dose	0,01 ➔ 70000	N/A	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 70000)
Volume di diluente	mL	1 ➔ 60	N/A	1

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

17.8 Dati del paziente

La superficie corporea del paziente non è disponibile come parametro nella terapia PCA.

	Unità di misura	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Peso del paziente	kg	0,25 ➔ 350	N/A	0,01 (0,25 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 19,9) 1 (20 ➔ 350)
Superficie corporea del paziente	m²	0,05 ➔ 4,5	N/A	0,01

17.9 Gestione della pressione

	Descrizione dell'impostazione	Formato dell'impostazione	Valore predefinito
Modalità	Modalità della pressione di infusione.	3 livelli / Variabile	Variabile
DPS	Consente l'attivazione dell'opzione DPS nel menu della pressione della pompa.	Sì / No	Sì
Unità di misura	Selezione l'unità di misura della pressione.	mmHg / kPa / PSI	mmHg

	Descrizione dell'impostazione	Formato dell'impostazione	Valore predefinito
Limite memorizzato	L'ultima modifica del limite di pressione viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato / Disabilitato	Disabilitato
Valore DPS memorizzato	L'ultima modifica del valore DPS viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato / Disabilitato	Disabilitato

		Intervallo di impostazioni (*)	Valore predefinito (*)	Incremento minimo (*)
3 livelli	Bassa	50 ➔ 300	100	50
	Media	150 ➔ 700	250	50
	Alta	250 ➔ 900	500	50
Variabile	Intervallo completo	50 ➔ 900	750	25 (50 ➔ 250) 50 (250 ➔ 900)
	Limite massimo	500 ➔ 900	900	50
DPS	Soglia di aumento	50 ➔ 400	100	50
	Soglia di diminuzione	100 ➔ 400	100	50

* Questi valori sono espressi in mmHg

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

17.10 Unità di misura e regole di conversione

17.10.1 Unità di misura della prescrizione

Nella terapia PCA, per programmare un'infusione, è possibile selezionare le unità di misura della prescrizione elencate nella tabella seguente. Non è possibile selezionare l'unità di misura della prescrizione per un'infusione generale.

	Volume	Dose
Unità di misura predefinite per la modalità PCA con il profilo Base	-	microg, mg
Disponibili in base alla configurazione	mL	nanog, microg, mg, g, microg/kg, mg/kg, mmol, mUnità, Unità cal, kcal, mEq

17.10.2 Unità di misura della concentrazione

	Unità di misura	Suffisso
Unità di misura predefinite per la modalità PCA con il profilo Base	mg, microg	/mL
Unità di misura della concentrazione	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnità, Unità	
	cal, kcal	
	mEq	

17.10.3 Unità di misura della dose

	Unità di misura
Unità di misura predefinite per la modalità PCA con il profilo Base	microg/h mg/h
Unità di misura della 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/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	mUnità/min, mUnità/kg/min, mUnità/kg/h
	Unità/min, Unità/h, Unità/kg/min, Unità/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

17.10.4 Conversione delle unità di misura

La pompa utilizza le seguenti conversioni per le unità di misura:

- 1 microunità = 1000 nanounità
- 1 m/unità = 1000 microunità
- 1 unità k = 1000 unità
- 1 unità/h = 24 unità / 24 h
- 1 unità/min = 60 unità/h

17.10.5 Conversione delle concentrazioni e dei dosaggi

Quando si avvia un'infusione, la pompa converte i parametri programmati in un volume e un flusso utilizzando le equazioni seguenti.

Conversione	Equazione
Conversione di una dose che include l'unità/kg nel flusso volumetrico (mL/h)	$\text{mL/h} = \frac{\text{unità/kg/h (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$
Conversione di una dose che include l'unità/m² nel flusso volumetrico (mL/h)	$\text{mL/h} = \frac{\text{unità/m}^2\text{/h (dose)} \times \text{m}^2\text{ (area della superficie corporea)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$
Espressione della flusso volumetrico	$\text{mL/h} = \frac{\text{unità/h (dose)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$
Conversione di una dose che include l'unità/kg nel volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{unità/kg (dose)} \times \text{kg (peso)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$
Conversione di una dose che include l'unità/m² nel volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{unità/m}^2\text{ (dose)} \times \text{m}^2\text{ (area della superficie corporea)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$
Espressione di un volume (mL)	$\text{mL} = \frac{\text{unità (dose)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$

18 Pulizia e disinfezione

Per evitare rischi di infezione e trasmissione microbica, pulire e disinfettare adeguatamente il dispositivo.

AVVERTENZA

- La procedura di disinfezione deve essere eseguita subito dopo la pulizia. Disinfettare la pompa senza averla pulita in precedenza non è efficace.
- In caso di contaminazione con sangue o fluidi corporei durante l'utilizzo della pompa, e se consentito dalle prassi locali e dalle politiche della struttura sanitaria, eseguire immediatamente la pulizia rapida descritta di seguito. Seguire sempre le regole locali in merito alle misure di protezione.

18.1 Sostanze consigliate e sostanze non consentite

AVVERTENZA

Detergenti raccomandati

- Pulizia: Didecilmetilammonio cloruro (esempio: Wip'Anios Excel di `Anios`)
- Disinfezione: Didecilmetilammonio cloruro (esempio: Wip'Anios Excel di `Anios`)

AVVERTENZA

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

- Tricloroetilene
- Detergenti abrasivi
- Alcol non diluito

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

18.2 Procedure di pulizia rapida

Le procedure di pulizia rapida possono essere eseguite in qualunque momento quando si nota la presenza di sporcizia.

18.2.1 Pulizia rapida della pompa

AVVERTENZA

Quando la pulizia viene eseguita con la pompa di infusione in funzione, è opportuno bloccare la tastiera per evitare modifiche accidentali dei parametri di infusione.

INFORMAZIONI

La pulizia rapida della pompa durante l'infusione non è un'alternativa alla necessaria procedura di pulizia completa.

1. Accertarsi che il tastierino sia bloccato, per evitare modifiche accidentali ai parametri di infusione. Non spostare la pompa.
2. Pulire tutte le superfici esposte della pompa adoperando salviette pronte all'uso.
3. Alla fine dell'infusione, eseguire il protocollo di pulizia completo, come descritto in *Istruzioni per la pulizia*.

18.2.2 Pulizia rapida del comando manuale del paziente

INFORMAZIONI
La pulizia rapida del comando manuale del paziente durante l'infusione non è un'alternativa alla necessaria procedura di pulizia completa, come illustrato in *Istruzioni per la pulizia e la disinfezione* alla pagina 147.

1. Premere il tasto **stop** STOP sulla pompa per evitare un bolo accidentale durante la pulizia del comando manuale del paziente.
2. Usare salviette pronte all'uso per pulire tutte le superfici esposte del comando manuale del paziente, del passacavo e del cavo.
3. Riavviare l'infusione.
4. Alla fine dell'infusione, eseguire il protocollo di pulizia completo, come descritto in *Istruzioni per la pulizia*.

18.3 Quando pulire e disinfettare la pompa e il comando manuale del paziente

Pulire e disinfettare a fondo la pompa nei seguenti casi:
- Dopo ogni uso sul paziente
- Prima di qualsiasi intervento di manutenzione
- Regolarmente quando la pompa non è in uso
- Prima dello stoccaggio.

18.4 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Attenersi alle istruzioni fornite per garantire la pulizia e la disinfezione efficaci dell'apparecchiatura.
- Usare le sostanze in conformità alle istruzioni del produttore. Tali istruzioni possono indicare la necessità di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, camice di laboratorio, occhiali ecc.) o di diluire la sostanza in conformità alle linee guida del produttore.
- Per i disinfettanti, rispettare il tempo di contatto necessario agli agenti antimicrobici per agire (il tempo per cui il detergente deve rimanere sulla pompa per una disinfezione efficace).

La seguente avvertenza è fornita per proteggere il personale dalle scosse elettriche, e la pompa da eventuali danni che possono provocarne un malfunzionamento.

La pulizia e la disinfezione della pompa devono essere eseguite solo da personale qualificato.

AVVERTENZA
Le seguenti operazioni possono danneggiare il dispositivo e renderlo inutilizzabile:
- La pompa e il pulsante non devono essere sterilizzati. Non metterli in autoclave e non immergerli in liquidi.
- Non spruzzare liquidi direttamente sui connettori: utilizzare preferibilmente salviette detergenti.

18.4.1 Istruzioni per la pulizia

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

Protocollo per la pompa

1. Collocare la pompa su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Rimuovere tutte le tracce di sporcizia con una salvietta pronta all'uso.
3. Pulire accuratamente tutte le superfici esterne (involucro, coperchio di protezione e serratura, tastierino, area del braccetto della siringa, protezione della siringa, pistone di spinta, leva di apertura, braccetto blocca-siringa ecc.) della pompa, procedendo dall'alto verso il basso. Per sollevare e spostare la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
   - Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.
   - Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro della pompa.
4. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto.
5. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, il supporto del comando manuale del paziente e il sistema di raccolta dei cavi, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di rilascio.
6. Pulire delicatamente il lato posteriore del morsetto del braccetto blocca-siringa e tutte le superfici esposte nell'area del braccetto blocca-siringa con una nuova salvietta pronta all'uso.
7. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto per sciogliere tutta la materia organica.
8. Strofinare delicatamente le superfici esposte della pompa con un tampone. Strofinare le giunzioni e i bordi del pannello di controllo e le aree ristrette o difficili da raggiungere.
9. Pulire il cavo di alimentazione e tutti gli accessori della pompa.
10. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

Protocollo per il comando manuale del paziente

1. Collocare il comando manuale del paziente su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Rimuovere tutte le tracce di sporcizia con una salvietta pronta all'uso.
3. Pulire accuratamente tutte le superfici esposte (involucro, area pulsanti, cinghia, passacavo, cavo e connettore).
   Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro o nel connettore.
4. Accertarsi che il comando manuale del paziente rimanga umido per almeno 1 minuto per sciogliere tutta la materia organica.
5. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

18.4.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

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

Protocollo per la pompa

1. Collocare la pompa già pulita su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Strofinare tutte le superfici esposte della pompa con una salvietta pronta all'uso, senza tralasciare scanalature, interstizi e aree difficili da raggiungere. Per sollevare e spostare la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
   - Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.

- Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro della pompa.

3. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, il supporto del comando manuale del paziente e il sistema di raccolta dei cavi, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di rilascio.
4. Pulire delicatamente il lato posteriore del morsetto del braccetto blocca-siringa e tutte le superfici esposte nell'area del braccetto blocca-siringa con una nuova salvietta pronta all'uso.
5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 con una nuova salvietta pronta all'uso.
6. Lasciare il disinfettante sulla pompa per almeno 3 minuti.
7. Pulire il cavo di alimentazione e tutti gli accessori della pompa.
8. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

Protocollo per il comando manuale del paziente

1. Collocare il comando manuale del paziente pulito in precedenza su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Utilizzare una salvietta pronta all'uso per strofinare tutte le superfici esposte, accertandosi di non tralasciare le fessure, gli interstizi e le aree difficili da raggiungere.

   Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro o nel connettore.
3. Usando una salvietta pronta all'uso, ripetere il passaggio 2.
4. Lasciare il disinfettante sul comando manuale del paziente per almeno 3minuti.
5. Lasciare asciugare completamente il dispositivo a temperatura ambiente.

19 Gestione dell'alimentazione

19.1 Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA

Accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica CA corrisponda al valore indicato sull'etichetta collocata nella parte inferiore del dispositivo. Non superare la tensione consentita.

AVVERTENZA
Si raccomanda di utilizzare la pompa e i suoi accessori con il cavo di alimentazione o l'accessorio della gamma Agilia fornito da Fresenius Kabi. Se tale cavo di alimentazione non è disponibile, utilizzare un cavo con le stesse specifiche.

AVVERTENZA

- Le pompe devono essere collegate a ciabatte di alimentazione di grado medicale, se necessario.
- L'uscita elettrica deve rimanere sempre accessibile in modo da poter scollegare l'alimentazione elettrica in caso di emergenza.

19.2 Precauzioni relative alla batteria

Il dispositivo utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Le seguenti azioni possono causare perdite, surriscaldamenti, fumo, esplosioni o incendi, con conseguente riduzione delle prestazioni, guasti, danni all'apparecchiatura o lesioni all'utente:

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

AVVERTENZA
Non sostituire la batteria con una batteria diversa da quella fornita da Fresenius Kabi. Manipolare la batteria sempre con la pompa spenta e il cavo di alimentazione scollegato. Un'errata manipolazione della batteria può renderla inutilizzabile. L'uso di una batteria difettosa o danneggiata può causare un arresto prematuro dell'infusione e/o una perdita di litio che può essere nociva per gli utilizzatori e i pazienti.
Se la batteria appare danneggiata o non funziona come previsto, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

19.3 Modalità di funzionamento a batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria interna che lo alimenta automaticamente in caso di guasto dell'alimentazione o distacco dall'alimentazione elettrica CA. La batteria viene caricata quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.

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

INFORMAZIONI
Durante l'uso, lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione elettrica in modo da preservare la carica e la capacità massima della batteria, e per ottimizzarne la durata e le prestazioni. Le prestazioni essenziali e il comportamento del dispositivo non sono influenzate negativamente durante la ricarica.

20 Caratteristiche tecniche

20.1 Alimentazione elettrica

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

Il sezione dei conduttori del cavo di alimentazione deve essere almeno 0,75 mm².

Per una lista dei cavi di alimentazione compatibili, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.

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

20.2 Batteria

Scollegare la batteria prima di aprire il dispositivo. Evitare cortocircuiti e temperature estreme.

Se il dispositivo non viene utilizzato per oltre 3 mesi, la data viene cancellata (tutte le altre impostazioni sono memorizzate in maniera permanente). Quando si accende della pompa, è necessario impostare nuovamente la data.

Il dispositivo è dotato di una delle seguenti batterie:

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

Per identificare il tipo di batteria installata, fare riferimento al manuale tecnico della pompa.

Caratteristiche	7,2 V 2,2 Ah - Batteria intelligente agli ioni di litio		
Peso	Circa 100 g		
Autonomia batteria	**Flusso**	**Wi-Fi**	**Autonomia batteria**
	5 mL/h	✓	Oltre 6 h
	5 mL/h	x	Oltre 11 h
Ricarica della batteria	Pompa spenta: meno di 6 h / Pompa accesa: meno di 20 h		

Caratteristiche	7,34 V 2,75 Ah - Batteria intelligente agli ioni di litio		
Peso	Circa 100 g		
Autonomia batteria	**Flusso**	**Wi-Fi**	**Autonomia batteria**
	5 mL/h	✓	Oltre 8 h
	5 mL/h	x	Oltre 17 h
Ricarica della batteria	Pompa spenta: meno di 7 h / Pompa accesa: meno di 21 h		

✓ = Wi-Fi abilitato

x = Wi-Fi disabilitato o non utilizzato

20.3 Consumo energetico

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

20.4 Porta di comunicazione

Il connettore collocato sul retro del dispositivo consente la comunicazione di dati con un PC.

Cavo seriale	Uscita TTL
Ingresso alimentazione	10 V / 15 W per l'alimentazione elettrica del prodotto
Uscita alimentazione	5 Vcc / 150 mA per l'alimentazione del cavo USB Agilia.

20.5 Comunicazione a infrarossi

La pompa è munita di una porta ad infrarossi collocata sul retro.

Modalità	Comunicazione ottica wireless tramite luce a infrarossi
Compatibilità	Livello fisico SIR (Asynchronous Serial Infrared) irPHY 1.0, banda base senza carrier
Protocollo di trasporto	Proprietario
Velocità	Max 115,2 kb/s
Lunghezza d'onda	Banda a infrarossi da 880 a 900 nm con larghezza di banda spettrale di 45 nm
Protezione degli occhi	Classe 0 IEC 62471

20.6 Livelli acustici

20.6.1 Livelli acustici della pompa in funzione (senza allarmi)

Flusso (mL/h)	Livello acustico (dB(A))
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

NOTA: Questi valori sono forniti a solo scopo informativo.

20.6.2 Livelli acustici degli allarmi

Priorità degli allarmi	Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al minimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 106)			Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al massimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 106)		
	Intervallo valori		Valori misurati	Intervallo valori		Valori misurati
Alti	55	70	63,2	70	80	75,1
Medi	54	64	58,5	64	75	70
Bassi	52	62	56,8	59	70	64,2

NOTA: dB(A) è il livello della pressione sonora ponderato A misurato in una semisfera con raggio di 1 m, secondo la Tabella B.1 dello standard ISO 3744:2010 e come definito nello standard IEC 60601-1-8: ed 2006; Am.2: 2020.

20.7 Conformità

Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme ai seguenti standard: ■ EN/IEC 60601-1 ■ EN/IEC 60601-1-8	IP32 (pompa) IP27 (comando manuale, tranne connettore)	Grado di protezione dall'ingresso di acqua o particelle
EMC (compatibilità elettromagnetica)	Conforme al seguente standard: ■ EN/IEC 60601-1-2		Protezione dalle correnti di dispersione: Parte applicata di classe CF a prova di defibrillatore*
Standard particolari	■ EN/IEC 60601-2-24		Protezione dalle scosse elettriche: classe II
			Terra funzionale**

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

** La terra funzionale è collegata direttamente al cavo di alimentazione elettrica. Riduce le correnti residue che possono interferire con dispositivi ECG o EEG.

20.8 Dimensioni e peso

Dimensioni e peso della pompa senza il coperchio di protezione

A / L / P	150 x 350 x 195 mm
Peso	Approssimativamente 2,5 kg
Dimensioni dello schermo	70 x 35 mm

Dimensioni e peso della pompa con il coperchio di protezione

A / L / P	150 x 350 x 210 mm

Peso	Approssimativamente 2,7 kg

Dimensioni e peso del comando manuale del paziente

A / L / P	20 × 35 × 115 mm (senza cavo) o 20 × 35 × 1960 mm (con cavo)
Peso	Circa 65 g

20.9 Curve a tromba e di avvio

AVVERTENZA
L'avvio di un'infusione con una velocità di flusso inferiore a 5 mL/h può causare un ritardo nell'erogazione del farmaco a causa di un tempo di avvio più lungo.

La curva a tromba mostra la variazione dell'accuratezza del flusso media in periodi di osservazione specifici. Le variazioni sono rappresentate solo come deviazioni massime e minime rispetto alla portata media complessiva, entro la finestra di osservazione.

Le curve a tromba sono rappresentate di seguito per un numero portate rappresentative.

Il protocollo di test utilizzato per ottenere questi risultati è descritto nello standard IEC60601-2-24:2012.

Le curve possono essere utili per determinare l'idoneità dei parametri di infusione per farmaci e concentrazioni specifiche.

Siringa utilizzata: BD Precise 50 mL

Fluido utilizzato: acqua distillata

Consigli per migliorare le prestazioni e la sicurezza quando la pompa viene utilizzata con portate basse (≤ 20 mL/h):

- Limitare l'intervallo delle portate disponibili in base al flusso massimo da utilizzare.
- Ridurre il limite di pressione per ridurre il tempo di rilevamento delle occlusioni.

20.9.1 Flusso: 1 mL/h

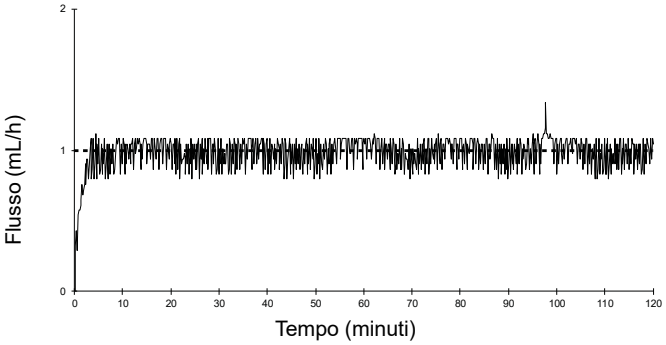
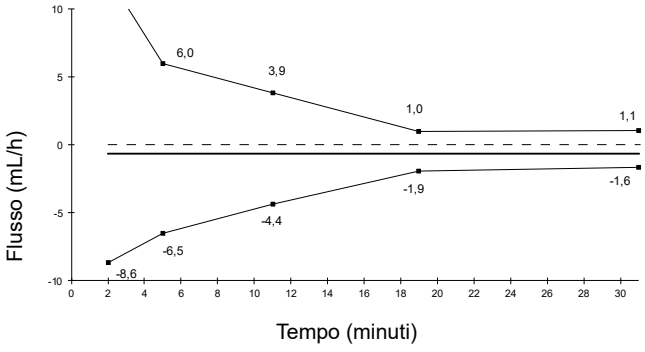


Figura 23: Avvio e portata istantanea (1 mL/h per 2 ore)



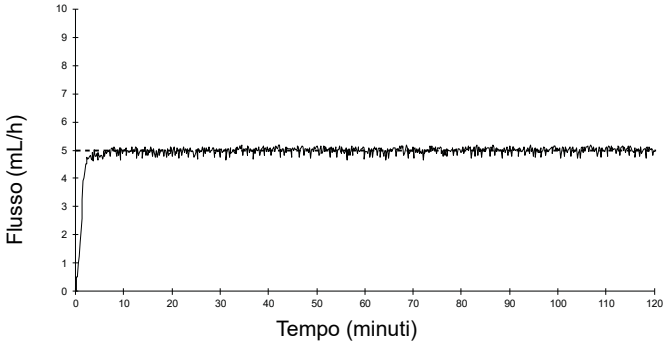
Legenda

- Varianza misurata rispetto alla portata
- Errore
- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 24: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h per 2 ore)

20.9.2 Flusso: 5 mL/h

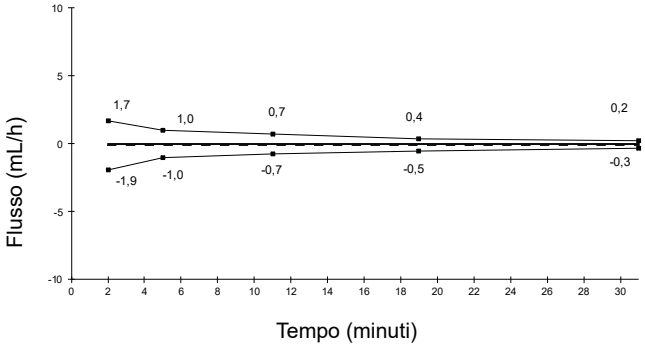


Legenda

- Flusso istantaneo
- Flusso impostato

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 25: Avvio e flusso istantaneo (5 mL/h per 2 ore)



Legenda

- Varianza misurata rispetto al flusso
- Errore
- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 26: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (5 mL/h per 2 ore)

21 Wi-Fi

21.1 Informazioni generali

Il sistema di infusione Agilia Connect include un trasmettitore a radiofrequenza IEEE 802.11 incorporato nelle pompe Agilia WiFi. Il trasmettitore funziona con gli standard e le frequenze seguenti:

- IEEE 802.11a: banda di frequenza 5 GHz
- IEEE 802.11b: banda di frequenza 2,4 GHz
- IEEE 802.11g: banda di frequenza 2,4 GHz
- IEEE 802.11n: banda di frequenza 2,4 GHz

Il modulo Wi-Fi incorporato nelle pompe Wi-Fi Agilia è progettato per l'esecuzione delle seguenti operazioni tramite cicli periodici di comunicazione:

- Trasferimento di dataset (dal software del server alla pompa)
- Trasferimento dello storico della pompa (dalla pompa a un server)
- Comunicazione di informazioni generali sullo stato di funzionamento della pompa

Le pompe di infusione Agilia includono un trasmettitore con i seguenti ID:

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

Le pompe Wi-Fi Agilia devono essere installate a una distanza di separazione di almeno 20 cm (8 pollici) dalle persone e non devono essere collocate né devono funzionare congiuntamente ad altre antenne o trasmettitori.

Le pompe di infusione Agilia supportano una rete nascosta.

Le pompe Agilia WiFi devono essere configurate da personale debitamente formato e qualificato.

INFORMAZIONI
In caso di interruzione della comunicazione con la rete wireless, la pompa può essere utilizzata come previsto. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

21.2 Specifiche tecniche

	Descrizione
Tecnologia	IEEE 802.11 a/b/g/n
Banda di frequenza	■ 2,412 ➔ 2,472 GHz (2,4 GHz è la banda ISM) ■ 5,180 ➔ 5,825 GHz (banda alta)
Modulazione	DSSS, CKK, OFDM, MCS7
Sicurezza wireless	WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK
Protocolli di rete	IPv4 e IPv6 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS
Potenza di trasmissione tipica (±2 dBm)	■ 16 dBm per 802.11b DSSS ■ 16,3 dBm per 802.11b CCK ■ 15,3 dBm per 802.11g/n OFDM ■ 15,1 dBm in modalità 802.11a

21.3 Compatibilità elettromagnetica

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica, vedere *Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)* alla pagina 163.

USA - Avviso FCC

INFORMAZIONI
Eventuali modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dal responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione all'uso del dispositivo.

Europa - Direttiva sulle apparecchiature radio

Questo prodotto è progettato come dispositivo radio che utilizza frequenze armonizzate e livelli di potenza consentiti in Europa.

21.4 Protocolli e standard

Questa funzionalità wireless fa riferimento e utilizza i seguenti protocolli e standard:

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK (accesso Wi-Fi protetto) è una soluzione di protezione a lungo termine per le reti wireless. Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol / Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), IPv6 (Internet Protocol Version 6), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) e HTTP (Hypertext Transfer Protocol) e HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sono protocolli standard per la trasmissione dei dati utilizzati per Internet e altre reti simili.

Il funzionamento previsto (infusione) delle pompe di infusione Agilia non richiede una comunicazione wireless attiva. Tutte le transazioni wireless vengono avviate dal dispositivo e sono periodiche. L'assenza di una connessione (ad es. fuori portata), non influisce sulle funzionalità di infusione del dispositivo. I dati in sospeso vengono memorizzati e ritrasmessi quando la connessione torna disponibile. L'integrità dei dati e la qualità del servizio sono intrinseci. I controlli e la manutenzione del sistema devono essere effettuati da un tecnico debitamente formato e qualificato o da un rappresentante Fresenius Kabi.

22 Soluzione dei problemi

Problema	Azioni consigliate
Dopo il montaggio, la pompa è instabile.	■ Accertarsi che il morsetto di fissaggio sia serrato.
La pompa è danneggiata o si notano anomalie (rumore insolito, calore o fumo anomalo).	■ Rimuovere il cavo di alimentazione. ■ Contattare immediatamente il reparto biomedico o il rappresentante Fresenius Kabi.
La pompa è caduta o è stata sottoposta a forze che potrebbero avere causato danni interni.	■ Non utilizzare la pompa. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La spia dell'alimentazione elettrica non si accende quando la pompa è installata in una stazione di impilaggio nel dispositivo Agilia Link.	■ Accertarsi che il dispositivo Agilia Link sia collegato alla rete elettrica. ■ Accertarsi che la pompa sia inserita correttamente nel dispositivo Agilia Link. Deve essere emesso un segnale acustico. ■ Se il problema persiste, accertarsi che la spia dell'alimentazione elettrica CA si accenda quando la pompa viene collegata direttamente alla rete elettrica. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Il blocco sulla pompa per il coperchio di protezione è incastrato.	■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Non è possibile rimuovere la pompa dall'asta.	■ Accertarsi che il blocco sul morsetto dell'asta sia sbloccato. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa non si avvia dopo aver premuto .	■ Connettere la pompa all'alimentazione elettrica CA per controllare se la batteria è totalmente scarica. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Non è possibile collegare o rimuovere i cavi di comunicazione dati dalla pompa.	■ Controllare il connettore dei cavi. ■ Controllare il connettore della pompa. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

Problema	Azioni consigliate
La variazione del flusso è superiore rispetto all'accuratezza del flusso.	■ Controllare la configurazione della linea di infusione. ■ Controllare la viscosità del fluido. ■ Accertarsi che la temperatura del fluido rientri nell'intervallo consigliato. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Problema del tastierino (tasti, LED).	■ Controllare le condizioni generali del tastierino. ■ Controllare il contrasto. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne da sola.	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
L'allarme batteria è acceso anche se la pompa è stata caricata correttamente.	■ Controllare la tensione dell'alimentazione CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne quando viene scollegata dall'alimentazione elettrica CA.	■ La batteria è totalmente scarica: caricare la batteria. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Il LED sul comando manuale del paziente non si accende.	■ Accertarsi che il comando manuale del paziente sia collegato alla pompa e che la pompa sia accesa. ■ Accertarsi che il connettore del comando manuale del paziente sia collegato correttamente e che il cavo non sia danneggiato. ■ Collegare il connettore del comando manuale paziente a un'altra pompa di infusione Agilia SP PCA per controllare se il problema persiste. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

Problema	Azioni consigliate
Quando si preme il pulsante bolo sul comando manuale del paziente, non viene emesso alcun segnale acustico.	■ Accertarsi che il comando manuale del paziente sia collegato alla pompa e che la pompa sia accesa. ■ Accertarsi che il segnale acustico del pulsante bolo sia abilitato nella configurazione della pompa. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Errore di comunicazione Wi-Fi.	■ Contattare il reparto IT o biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
All'avvio, la pompa visualizza: "Software in aggiornamento...".	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. Attendere qualche minuto senza toccare il tastierino fino a quando il messaggio scompare e la pompa si avvia normalmente. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

23 Riciclo

Le batterie, gli accessori e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti assieme a rifiuti indifferenziati.
Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in conformità ai regolamenti locali.
Prima dello smaltimento, accertarsi che un tecnico qualificato tolga la batteria dal dispositivo seguendo la procedura descritta nel Manuale tecnico.

INFORMAZIONI

- Per ulteriori informazioni sulle normative relative allo smaltimento dei rifiuti e alla dismissione dei dispositivi, contattare il rappresentante Fresenius Kabi o il distributore locale.
- Attenersi alla politica della struttura sanitaria sul corretto smaltimento dopo l'uso.

24 Garanzia

24.1 Condizioni generali della garanzia

Fresenius Kabi garantisce che questo prodotto è privo di difetti di fabbrica o dei materiali per tutto il periodo definito dalle condizioni di vendita accettate, ad eccezione delle batterie e degli accessori.

24.2 Garanzia limitata

Per beneficiare della garanzia relativa a difetti di fabbrica e materiali rilasciata da un nostro rappresentante Fresenius Kabi o agente autorizzato, occorre attenersi alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo deve essere stato utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel presente documento e in altri documenti di accompagnamento.
- Il dispositivo non deve essere stato danneggiato durante la conservazione o la riparazione e non deve mostrare segni di manipolazione inadeguata.
- Il dispositivo non deve essere stato alterato o riparato da personale non qualificato.
- La batteria interna del dispositivo non deve essere stata sostituita con una batteria diversa da quella specificata dal produttore.
- Il numero di serie (SN) non deve essere stato alterato, modificato o cancellato.

INFORMAZIONI

- Se almeno una di queste condizioni non è stata rispettata, Fresenius Kabi preparerà un preventivo di riparazione per la manodopera e i ricambi necessari.
- Per riparare o restituire un dispositivo, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

24.3 Condizioni della garanzia per gli accessori

Le batterie e gli accessori possono essere coperti da condizioni specifiche della garanzia. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

25 Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

25.1 Compatibilità elettromagnetica

PERICOLO
Non usare Agilia SP PCA WiFi in ambienti RM.

AVVERTENZA

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

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

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

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

25.2 Scariche elettrostatiche (ESD)

AVVERTENZA

- I componenti elettronici e i semiconduttori possono essere distrutti dalle scariche elettrostatiche (ESD). In particolare, i componenti realizzati con ossidi metallici semiconduttori (MOS) possono essere danneggiati da scariche dirette o indirette. I danni causati dalle scariche elettrostatiche potrebbero non essere immediatamente identificabili e il malfunzionamento può manifestarsi anche dopo un periodo di utilizzo prolungato.
- L'eccesso e/o la ripetizione del livello di test indicato nella guida e nella dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica possono danneggiare irreparabilmente il dispositivo e/o provocare gravi malfunzionamenti (ad es. perdita di comunicazione e guasti del sistema).

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

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

Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare le seguenti precauzioni aggiuntive:

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

La precauzione più efficace consiste nella scarica preventiva dell'utilizzatore su un oggetto metallico collegato a terra, ad es. una guida, un'asta o un'altra parte in metallo collocata sul retro della pompa Agilia.

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

25.3 EMC e prestazioni essenziali

In condizioni di funzionamento normali (vedere *Ambiente di utilizzo* alla pagina 12), le prestazioni essenziali della pompa Agilia sono definite in *Funzioni essenziali* alla pagina 138.

In caso di interferenze elettromagnetiche superiori ai limiti definiti negli standard EMC applicabili, se le prestazioni essenziali subiscono un degrado o risultano compromesse, le conseguenze per il paziente includono: dose eccessiva, dose insufficiente, ritardo della terapia, scosse elettriche.

Il cliente o l'utente è tenuto a controllare l'apparecchiatura prima dell'uso come descritto in *Test utente* alla pagina 122 e a considerare la Guida EMC di *Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze* alla pagina 164.

25.4 Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

La pompa Agilia è stata testata in conformità agli standard sulla compatibilità elettromagnetica vigenti per i dispositivi medici. L'immunità del dispositivo garantisce il corretto funzionamento. La limitazione delle radiazioni emesse evita interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

La pompa Agilia è classificata come dispositivo di classe B in base alla normativa CISPR 11 sulle radiazioni emesse.

AVVERTENZA

- L'utilizzo della pompa Agilia adiacente o impilata ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, accertarsi che tali apparecchiature funzionino normalmente.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra le pompe Agilia ed eventuali radiofrequenze di apparecchi portatili (ad es. smartphone, antenne ecc.). Per l'uso dei tag RTLS, vedere *Tag del sistema di localizzazione in tempo reale* alla pagina 176. I disturbi elettromagnetici possono danneggiare i dispositivi Agilia e alterarne le prestazioni se non si mantiene questa distanza.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra le pompe Agilia e le apparecchiature elettrochirurgiche. I disturbi elettromagnetici possono danneggiare i dispositivi Agilia e alterarne le prestazioni se non si mantiene questa distanza.
- Non esporre le pompe Agilia direttamente a dispositivi a ultrasuoni. Se non si rispetta tale distanza, i disturbi meccanici possono danneggiare i dispositivi e alterarne le prestazioni.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa Agilia potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e un funzionamento improprio.
- L'esposizione prolungata ad ambienti radiogeni può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un uso sicuro, è preferibile:
  - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte,
  - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.

Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad es. cambiare la posizione o l'orientamento dell'apparecchiatura.

Se la pompa Agilia è collocata vicino ad apparecchi di comunicazione RF (ad es. telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso wireless, lettori e tag RFID ecc.), È fondamentale lasciare una distanza

minima tra la pompa Agilia e questa apparecchiatura sopra specificata. Se la pompa Agilia causa o subisce interferenze nocive, è opportuno adottare le seguenti contromisure per eliminare tali interferenze:

- Cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia, del paziente o dell'apparecchiatura che causa disturbi.
- Modificare il percorso dei cavi.
- Collegare il cavo di alimentazione della pompa Agilia a una fonte di alimentazione protetta / filtrata / di backup o direttamente a un gruppo di continuità (UPS).
- Aumentare la distanza tra la pompa Agilia e l'apparecchiatura che causa disturbi.
- Collegare la pompa Agilia a una presa collegata a un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchiatura causa disturbi.
- In ogni caso, indipendentemente dal contesto, è opportuno eseguire prove di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e la posizione più idonee.

Se il problema persiste, la pompa non deve essere utilizzata in tale ambiente.

Per ulteriori informazioni sulla conformità EMC, fare riferimento al Manuale tecnico della pompa Agilia.

25.4.1 Tabella 1 - Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

AVVERTENZA

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

Test di emissione	Conformità ottenuta dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa Agilia utilizza energia a RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto limitate ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa Agilia è idonea all'uso in qualunque ambiente, tranne ambienti domestici e ambienti collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni con oscillazioni della tensione IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni condotte 150 kHz - 108 MHz CISPR25	Classe 5	La pompa Agilia è adatta all'uso in ambulanza.
Emissioni irradiate 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

25.4.2 Tabella 2 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

AVVERTENZA

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

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed. 3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV tramite contatto ± 8 kV in aria - - - - - - - - - ± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	Pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento con un tasso di umidità relativa pari ad almeno il 30% garantiscono il livello di conformità richiesto. Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare precauzioni supplementari, ad es. l'uso di apparecchiature antistatiche, la scarica preventiva dell'utilizzatore e l'impiego di indumenti antistatici.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed. 3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 0,5 cicli	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 0,5 cicli	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario. Per lunghe e brevi interruzioni della rete elettrica CA (inferiori all'autonomia della batteria), la batteria interna garantisce la continuità del funzionamento.
	40% Ut (caduta del 60% in Ut) per 5 cicli	40% Ut (caduta del 60% in Ut) per 5 cicli	
	70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli	70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli	
	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 5 s	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 5 s	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	Se necessario, misurare l'intensità del campo magnetico nel luogo previsto per l'installazione, allo scopo di accertarsi che sia inferiore al livello di conformità. Se il campo misurato nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello applicabile di conformità del campo magnetico, è necessario accertarsi che pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.

NOTA: "Ut" è la tensione elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test.

25.4.3 Tabella 4 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

AVVERTENZA

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

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed. 3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
			I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da qualunque parte della pompa Agilia (cavi inclusi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione della frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz - - - - - - - - - Non applicabile	3 Vrms	Distanza di separazione consigliata: $D = 0,35 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz - - - - - - - - - 10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 80 e 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, per una frequenza compresa tra 800 MHz e 2,5 GHz P è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore; D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, determinata tramite misura elettromagnetica in loco (a), deve essere inferiore al livello di conformità (b). È possibile che si creino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA:

- A 80 e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più elevato.
- Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- (a) L'intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori fissi, ad es. ripetitori per radiotelefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM o FM e trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per verificare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno misurare il campo elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello applicabile di conformità RF, è necessario accertarsi che la pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.
- (b) Al di sopra dell'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo elettromagnetico deve essere inferiore a 10 V/m.

25.4.4 Tabella 6 - Distanze di separazione consigliate tra la pompa Agilia e apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili

INFORMAZIONI

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici soggetti a controllo del livello di disturbi RF.
- Gli utilizzatori della pompa Agilia possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra la pompa Agilia e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile (trasmettitore), come consigliato di seguito e in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di comunicazione (trasmettitore).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino ad altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, accertarsi che il dispositivo funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato (pompa con cavo di alimentazione CA, cavo RS232).

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione necessaria in funzione della frequenza del trasmettitore (m) IEC 60601-1-2 Ed. 3		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione D (m) consigliata può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

INFORMAZIONI

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

25.4.5 Deviazioni dei test EMC e test supplementari

Per garantire la compatibilità con il nuovo standard EMC IEC / EN 60601-1-2 Ed. 4.1 e ambienti speciali, di seguito sono elencati test specifici, aggiuntivi e di deviazione relativi ai test di base, in conformità all'analisi dei rischi del produttore.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettro-statiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	Le pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento con un livello di umidità relativa non inferiore al 30% garantiscono il livello di conformità necessario. Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare precauzioni aggiuntive, ad es. uso di materiali antistatici, scarica preventiva dell'utilizzatore e indumenti antistatici.
RF irradiata - IEC 61000-4-3	10 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz Per la conformità radio secondo gli standard IEC 301489-1 e IEC 30189-17: 3 V/m, da 2,7 GHz a 6 GHz	10 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m, da 2,7 GHz a 6 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore. Per servizi e apparecchiature di comunicazione standard, le frequenze specifiche sono state testate a una distanza minima di 30 cm.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF irradiata in campo vicino IEC 61000-4-3 metodo di test	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Per una distanza minima di 30 cm (12 pollici) Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia, cavi inclusi, non inferiore alla minima distanza di separazione consigliata (30 cm) per tali frequenze.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Ripetizione 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero.
Sovraten-sioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Per strutture o edifici particolarmente esposti ai fulmini, è necessario installare una protezione idonea sulla rete elettrica. Prodotto di classe II senza collegamento a terra.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia (cavi inclusi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore (vedere la Tabella 6).
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Se necessario, misurare l'intensità del campo magnetico nel luogo previsto per l'installazione per accertarsi che sia inferiore al livello di conformità. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello di conformità del campo magnetico applicabile, è necessario accertarsi che la pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Per lunghe e brevi interruzioni dell'alimentazione elettrica (inferiori all'autonomia della batteria), la batteria interna garantisce un funzionamento continuo. In caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica particolarmente lunghe (superiori all'autonomia della batteria), la pompa Agilia deve essere alimentata da un gruppo di continuità (UPS) esterno. Nota: Ut è la tensione CA della rete elettrica prima dell'esecuzione del test di livello.
Campo magnetico in prossimità IEC 61000-4-39 Metodo di test	134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	65 A/m 7,5 A/m	I fenomeni di immunità RFID devono rientrare nella gamma di frequenze da 9 kHz a 13,56 MHz.

26 Assistenza

26.1 Informazioni sull'assistenza del dispositivo

Per inviare il dispositivo all'assistenza tecnica, procedere come indicato di seguito:

1. Contattare Fresenius Kabi per chiedere la spedizione della confezione alla propria struttura.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo.
3. Collocare il dispositivo nell'imballo fornito.
4. Spedire il dispositivo a Fresenius Kabi.

INFORMAZIONI

- Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali o danni del dispositivo durante il trasporto.
- Per ulteriori informazioni sull'assistenza, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

26.2 Requisiti di manutenzione

AVVERTENZA
Eseguire interventi di manutenzione preventiva almeno ogni 6 anni. La mancata osservanza di queste procedure di manutenzione può danneggiare il dispositivo e causare alterazioni delle prestazioni.

AVVERTENZA
Non utilizzare un dispositivo che è caduto o che non funziona come previsto. Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di Fresenius Kabi.

AVVERTENZA
Non eseguire operazioni di manutenzione o assistenza mentre il dispositivo viene utilizzato per un paziente.

Per accertarsi che il dispositivo continui a funzionare normalmente, attenersi alle seguenti istruzioni:

- La manutenzione preventiva deve essere eseguita da personale tecnico debitamente formato e qualificato, in conformità alle procedure e al Manuale tecnico. La riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale di assistenza autorizzato.
- Per l'ispezione interna del dispositivo, è necessario attenersi a procedure speciali per evitare danni al dispositivo.
- In caso di sostituzione dei componenti, adoperare solo unicamente ricambi forniti da Fresenius Kabi.

Se la manutenzione viene effettuata correttamente come descritto sopra, il ciclo di vita utile della pompa è 10 anni.

INFORMAZIONI
Se il dispositivo richiede un aggiornamento, Fresenius Kabi o un suo rappresentante fornirà le istruzioni pertinenti. La struttura sanitaria è tenuta ad attenersi alle istruzioni di Fresenius Kabi.

26.3 Controllo della qualità

Un controllo regolare della qualità (escluso dalla garanzia) consiste in varie operazioni di ispezione elencate nel Manuale tecnico.

INFORMAZIONI

- Tali controlli devono essere effettuati da personale tecnico qualificato e sono esclusi da qualunque contratto o accordo sottoscritto con Fresenius Kabi.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico o contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

26.4 Segnalazione di incidente grave

Eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Informazioni e contatti:

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

27 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale

27.1 Installazione dell'etichetta

AVVERTENZA
Il posizionamento del tag RTLS deve essere rigorosamente rispettato per evitare qualsiasi disturbo che possa influire sulle prestazioni della pompa.

AVVERTENZA
Rimuovere il tag RTLS se la pompa non si comporta come previsto quando è collegata alla pompa.

1. Localizzare un'area di 44×34 mm sul pannello laterale della pompa.
   L'etichetta deve essere collocata nell'area in grigio, come illustrato di seguito.

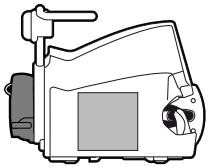


Figura 27: Gamma di pompe Agilia SP (pannello sinistro)

AVVERTENZA
L'installazione del tag RTLS sulla pompa deve rispettare l'integrità dell'alloggiamento della pompa. Qualsiasi modifica può danneggiare la pompa e/o i suoi componenti interni e renderla inutilizzabile. Utilizzare solo materiali biocompatibili per collocare un tag RTLS sulle pompe Agilia.

2. Applicare il nastro biadesivo fornito con l'etichetta nella posizione definita sopra.
3. Applicare l'etichetta ❶.

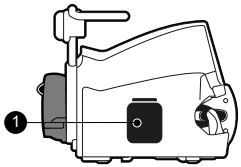


Figura 28: Localizzazione per la gamma di pompe Agilia SP

27.2 Ambiente di utilizzo

Le etichette RTLS devono essere adoperate nelle stesse condizioni di utilizzo della pompa Agilia.
Vedere *Ambiente di utilizzo* alla pagina 12.

27.3 Conformità dell'etichetta

AVVERTENZA
Assicurarsi che i tag RTLS utilizzati siano conformi alle più recenti direttive e agli standard di sicurezza elettrica e delle apparecchiature radio locali. I tag incompatibili possono influire sulle prestazioni della pompa.

Radio, EMC (compatibilità elettromagnetica)	FCC Parte 15 sottoparte C classe B sottoparte B EN/IEC 300-328, EN/IEC 301-489 Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE (RED) Apparecchiature radio S.I2017/2016 (RED) Direttiva RoHS 2 2011/65/EU, direttiva RoHS 2 S.I.2012/3032 Sicurezza: CE, UKCA
Sicurezza	EN62368/UL62368/IEC62368, Giappone 201-200209

A Glossario dei termini

Termine	Descrizione
A	Amperes (Ampere)
AC	Alternating Current (Corrente alternata)
Ah	Ampere-hours (Ampere-ora)
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Identificazione e raccolta automatica dei dati)
AM	Amplitude Modulation (Modulazione di ampiezza)
A/m	Amperes per meter (Ampere per metro)
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase binaria)
BSA	Body Surface Area (Superficie corporea)
cal	Calorie
CCK	Complementary Code Keying (Modulazione di codice complementare)
CDC	Centers for Disease Control (Centri per il controllo delle malattie)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CT Scan	Computed Tomography (Tomografia computerizzata)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgazione coordinata delle vulnerabilità)
dB(A)	Decibels (Decibel)
dBm	Decibels-Milliwatts (Decibel-Milliwatt)
DC	Direct Current (Corrente continua)
DCOM	Distributed Component Object Model (Modello a oggetti per componenti distribuiti)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Telecomunicazione digitale senza fili avanzata)
DEHP	Di(2-ethylhexyl) phthalate (Di-2-etilesilftalato)
DERS	Dose Error Reduction Software (Software per la riduzione degli errori di dosaggio)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocollo di configurazione host dinamico)
DI	Dose Infused (Dose infusa)
DPS	Dynamic Pressure System (Sistema a pressione dinamica)

Termine	Descrizione
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum (Allargamento di spettro a sequenza diretta)
DTBI	Dose to Be Infused (Dose da infondere)
DUR	Duration (Durata)
ECG	Electrocardiogram (Elettrocardiogramma)
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Ossigenazione extracorporea a membrana)
EEG	Electroencephalogram (Elettroencefalogramma)
EMC	Electromagnetic compatibility (Compatibilità elettromagnetica)
ErXX	Error message (Messaggio di errore)
ESD	Electrostatic Discharge (Scariche elettrostatiche)
FCC	Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni)
FM	Frequency Modulation (Modulazione di frequenza)
ft	Feet (Piede (foot))
FTP	File Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento file)
GPL	General Public License (Licenza pubblica generica)
GTIN	Global Trade Item Number (Numero di identificazione commerciale globale)
H/W/D	Height / Width / Depth (Altezza/Larghezza/Profondità)
HF	High Frequency (Alta frequenza)
hPa	Hectopascals (Ettopascal)
HTTP	HyperText Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento ipertestuale)
Hz	Hertz
IC	Industry Canada
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers (Istituto degli ingegneri elettrici ed elettronici)
IFU	Instructions For Use (Istruzioni per l'uso)
in	Inches (Pollici)
IT	Information Technology (Information Technology)
IV	Intravascular (Intravascolare)

Termine	Descrizione
kg	Kilograms (Chilogrammi)
KVO	Keep Vein Open (Mantenimento della pervietà vasale)
lb(s)	Pound(s) (Libbra)
LED	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
mA	Milliamperes (Milliampere)
mEq	Milliequivalents (Milliequivalenti)
mL/h	Milliliters per hour (Millilitri per ora)
mmHg	Millimeters of Mercury (Millimetri di mercurio)
mmol	Millimole (Millimole)
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Metallo ossido semiconduttore)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imaging a risonanza magnetica)
mW/sr	Milliwatts per steradian (Milliwatt per steradiante)
N/A	Not Applicable (Non applicabile)
NFS	Network File System (File system di rete)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Risonanza Magnetica Nucleare)
OCS	Occlusivity Check System (Sistema di verifica occlusione)
OFDM	Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplazione a divisione di frequenza ortogonale)
OLE	Object Linking and Embedding (Collegamento e incorporazione di oggetti)
OPC	Open Platform Communications (Comunicazione su piattaforma aperta)
OR	Operating Room (Sala operatoria)
OTS	Off-The-Shelf (Disponibile in commercio)
PC	Personal Computer
PCA	Patient Controlled Analgesia (Analgesia controllata dal paziente)
PSI	Pounds per Square Inch (Libbre per pollice quadrato)
PSK	Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase)
QAM	Quadrature Amplitude Modulation (Modulazione di ampiezza in quadratura)
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase in quadratura)
REF	Product reference / part number (Riferimento prodotto / codice articolo)
RF	Radio Frequency (Radiofrequenza)

Termine	Descrizione
RFID	Radio Frequency IDentification (Identificazione a radiofrequenza)
RPC	Remote Procedure Call (Chiamata di procedura remota)
RS232	Serial interface connector (Connettore di interfaccia seriale)
SN	Serial Number (Numero di serie)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Bassissima tensione di sicurezza)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Infrarosso seriale asincrono)
SQL	Structured Query Language (Linguaggio di interrogazione strutturato)
UDI	Unique Device Identifier (Identificatore univoco del dispositivo)
USB	Universal Serial Bus (Bus seriale universale)
Ut	Test specification level (Livello di test)
V	Volts (Volt)
V/m	Volts per meter (Volt per metro)
VA	Volt-Amperes (Volt-Ampere)
VDC	Volts Direct Current (Volt in corrente continua)
VI	Volume Infused (Volume infuso)
VLAN	Virtual Local Area Network (Rete locale virtuale)
VPN	Virtual Private Network (Rete privata virtuale)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Tensione quadratica media)
VTBI	Volume to Be Infused (Volume da infondere)
W	Watts (Watt)
WPA	Wi-Fi Protected Access (Accesso Wi-Fi protetto)
XSS	Cross-Site Scripting

B Appendice: Configurazione di fabbrica

Menu

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Profilo	Disabilitato	Storico volume-dose	Abilitato
Pressione	Abilitato	Visualizza storico flusso	Disabilitato
Stato blocco tastiera	Abilitato	Visualizza storico pressione	Disabilitato
Autonomia batteria	Abilitato	Siringa	Abilitato
Volume infuso/Dose infusa	Abilitato	Visualizza registro eventi	Disabilitato
Pausa	Abilitato	Visual. reg. eventi PCA	Abilitato
Bolo programmato	Abilitato	Terapia PCA	Abilitato
Bolo clinico	Abilitato	Data/ora	Abilitato
Paziente	Disabilitato	Manutenzione	Disabilitato
Modalità diurna/notturna	Abilitato	Informazioni libreria	Disabilitato
Volume/Tempo Dose/Tempo	Abilitato	Informazioni cliniche	Disabilitato
Volume limite	Abilitato	Set di dati	Disabilitato
Volume allarme	Abilitato		

Modalità PCA

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Solo continua	Abilitato	Bolo PCA + variabile	Disabilitato
Solo bolo PCA	Abilitato	Bolo clinico	Abilitato
Bolo PCA + continuo	Abilitato	Dose di carico PCA	Disabilitato

Modalità Infusione generale

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Flusso soltanto	Disabilitato	Volume limite	Disabilitato
Volume/Tempo Dose/Tempo	Disabilitato		

Funzioni di Infusione generale

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Dose di carico	Disabilitato	Riempimento linea	Disabilitato
Bolo programmato	Abilitato	Siringa vuota	Disabilitato
Bolo manuale	Abilitato	DPS (Sistema a pressione dinamica)	Abilitato
KVO	Abilitato	Preallarme dose cumul. max	Abilitato

Coperchio

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Installazione obbligatoria	Abilitato	Blocco tast. auto alla chiusura della cover	Abilitato
Blocco obbligatorio	Abilitato	Sblocco tast. autom. all'apertura della cover	Abilitato

Comando manuale del paziente

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Sblocco tast. autom. all'apertura della cover	Abilitato	Suono per richiesta bolo PCA	Abilitato

Flusso

Funzionalità	Impostazione di default	Funzionalità	Impostazione di default
Flusso continuo	N/A	Bolo manuale/Bolo programmato	200 mL/h
Bolo PCA/Dose di carico PCA	200 mL/h	KVO	1 mL/h

Le funzioni non abilitate nella configurazione di fabbrica possono essere abilitate nelle opzioni della pompa o in profili personalizzati. In alternativa, possono essere abilitate a richiesta.

Indice

A

Accensione *43*
Agilia Connect Infusion System *16*
Alimentazione elettrica *23*, *151*
Allarme
    Fine dell'infusione *91*
    Lista *124*
    Livelli acustici *152–153*
    Priorità *23*, *123*
    Regolazione del volume *106*
    Tacitazione *92*
Allarme di fine infusione *92*
Allarmi PCA
    Comando manuale del paziente *126*
    Coperchio di protezione *125*
    Durante la programmazione *73*
Altezza *46*
Analgesia controllata dal paziente
    Bolo *28*
Arresto di un'infusione *91*
Assistenza *174*
Avvio di un'infusione generale *82*
Avvio di un'infusione PCA *64*
Avvio rapido *57*

B

Batteria
    Caratteristiche *151*
    Livello di carica *23*, *43*, *100*
    Modalità di funzionamento *150*
    Tempo per una carica completa *42*
Blocco automatico del tastierino *99*
Blocco PCA *28*, *72*
Bolo
    Clinico *28*, *71*
    Manuale *85*
    PCA *28*, *70*
    Programmato *86*, *102*
BoloClinico *103*
Bolo clinico
    Definizione *28*
    Somministrazione *71*
Bolo in corso
    Monitoraggio *66*
Bolo PCA
    Blocco *71*
    Definizione *28*
    Illustrazione *29*
    Monitoraggio *65*
    Programmazione *59*
    Somministrazione *70*
Bolo PCA + continuo
    Illustrazione *30*
    Monitoraggio *66*
Bolo PCA + portate variabili
    Illustrazione *31*

C

Caratteristiche dei pazienti
    Descrizione *11*
    Impostazione *55*, *79*
    Sostituzione *104*
Cavi *119*
Cavo di alimentazione *151*
Cavo USB Agilia *119*
Codice PCA *51*
Comando manuale
    Collegamento e scollegamento *40*
    Definizione *28*
    Descrizione *21*
    Uso *70*
Comando manuale del paziente
    Allarmi *126*
    Collegamento e scollegamento *40*
    Definizione *28*
    Descrizione *21*
    Uso *70*
Comunicazione dati *119*
Condizioni ambientali di funzionamento *12*
Configurazione della pompa *116*
Configurazione di fabbrica *182*
Configurazione pompa
    Impostazioni di default *117*
Conservazione *137*
Controindicazioni *12*

Coperchio
Installazione e rimozione *39*
Coperchio di protezione
Allarmi *125*
Installazione e rimozione *39*
Sbloccare la tastiera *92*
Curve a tromba *154*

D

Data/ora
Impostazione di data e ora *60*
Dati storico
PCA *67*
DDI *87–88*, *141*
DERS
Definizione *29*
Farmaco *33*
Descrizione dei simboli *2*
Dimensioni *153*
Disinfezione *146*, *148*
Dosaggio
Monitoraggio *84*
Programmazione *79*
Dose/Tempo *87–88*, *105*
Dose di carico
Arresto *81*
Pausa *81*
PCA *28*
Programmazione *57*

F

Farmaco
Selezione *52*, *78*
Selezione della concentrazione *54*
Farmaco X *34*
Fine dell'infusione *91*
Flusso
Monitoraggio *83*
Programmazione *82*
Flusso continuo
Definizione *28*
Illustrazione *30*
Programmazione *60*
Formazione *11*
Funzioni essenziali *138*

G

Garanzia *162*
Glossario *178*
Guida per l'ambiente elettromagnetico *163*

I

Imballo *27*
Infusione
Arresto *91*
Avvio *64*, *82*
Fine *91*
Modifica dei parametri *68*
Modifica della portata di infusione *84*
Monitoraggio *65*
Pausa *101*
Stato *24*
Visualizzazione dello storico *107*, *109*
Infusione generale
Avvio *82*
Infusione generaleFasi principali *76–77*
InfusioneMonitoraggio *83*
Infusione PCA
Avvio *64*
Fasi principali *47*
Modifica dei parametri *68*
Inserimento farmaci *33*
Installazione *35*
Installazione su un'asta *36*
Installazione su una guida *38*

K

KVO *88–89*

L

Libreria farmaci
Informazioni del display *113*
Limite flessibile *34*
Limite hard *33*
Limiti
Infusione generale *82*
PCA *34*
Rigidi e flessibili *33*

Limiti cumulativi
Definizione *29*
Impostazione *62*
Limiti di infusione
Conferma *62*
PCA *34*
Programmazione *62*
Revisione *63*
Rigidi e flessibili *33*
Superamento *61*, *82*
Limiti PCA
Conferma *62*
Definizione *29*
Impostazione *62*
Superamento *61*
Lista farmaci *33*
Livelli acustici *152*

M

Manutenzione
Informazioni del display *113*
Messaggio di promemoria *44*
Requisiti *174*
Menu
Lista *94*
Personalizzazione *117*
Menu di configurazione della pompa
Accesso *116*
Messaggio di informazioni cliniche *114*
Modalità di infusione
Bolo PCA *29*
Bolo PCA + continuo *30*
Bolo PCA + portate variabili *31*
Dosaggio *79*
Dose/Tempo *87–88*
Flusso *82*
Flusso continuo *28*, *30*
Infusione generale *31*
Portate variabili *29*
Selezione *59*, *78*
Terapia PCA *29*
Volume/Tempo *87*
Volume limite *89*
Modalità diurna *104*
Modalità notturna *104*
Modalità PCA
Selezione *59*
Modalità siringa vuota *92*
Modifica dei parametri di infusione
Infusione generale *84*
PCA *68*
Modo operativo
Selezione *78*
Monitoraggio
Bolo in corso *66*
Dose *84*
Flusso (mL/h) *83*
Modalità bolo PCA *65*
Modalità Bolo PCA + continuo *66*
Morsetto di fissaggio *36*

O

Opzioni
Configurazione della pompa *116*

P

Parametri PCA
Revisione *63*
PCA
Dose di carico *28*
Intervallo di tempo *28*
Tempo lockout *28*
Titolazione *28*
PCA: Definizione *28*
Peso *153*
Portata di base
Infusione basale *28*
Portate variabili
Definizione *29*
Programmazione *60*
Preallarme di fine infusione *91*
Pre-programmazione *90*
Pressione
Campo di esercizio *12*
DPS *98*
Gestione *142*
Modifica di un limite *96*
Primo utilizzo *42*
Prodotti idonei *10*
Profilo
Definizione *32*
Informazioni del display *95*
Personalizzato *32*

Profilo *(continuato)*
Profilo Base *32*
Profilo personalizzato *32*
Selezione *50*, *77*
Profilo Base
Configurazione *182*
Programmazione di un'infusione
Bolo PCA *59*
Bolo PCA + portate variabili *50*
Dosaggio *79*
Flusso *82*
Flusso continuo *60*
Modalità bolo PCA *48*
Modalità Bolo PCA + continuo *49*
Modalità continua *48*
Portate variabili *60*
Programmazione di un'infusioneDosaggio *77*
Programmazione di un'infusioneFlusso *76*
Pulizia *146–147*
Pulsanti di navigazione *25*

R

Registro eventi *110–111*
Revisione dei parametri di infusione *63*
Riciclo *161*
Riempimento
Riempimento con la pompa *56*
Riempimento manuale *134*

S

Sblocco della tastiera *92*
Schermo
Contrasto *117*
Display e simboli *24*
Visualizzazione logo *117*
Selezione della lingua *117*
Set di dati
Caricamento *26*, *120*
Definizione *34*
Informazioni del display *115*
Siringa
Frequenza di sostituzione *135*
Informazioni del display *112*
Installazione *44–45*
Lista *134*
Siringa *(continuato)*
Riempimento *56*
Rimozione *135*
Selezione *52*, *78*
Sostituzione *135*
Software per la riduzione degli errori di dosaggio (Dose Error Reduction Software)
Definizione *29*
Soluzione dei problemi *158*
Spegnimento *93*
Storico
Infusione *107*
PCA *109*
Storico della pressione *108*
Storico flusso *107*
Terapia PCA *110*
Storico PCA *67*

T

Tacitazione di un allarme *92*
Tasti di selezione *22*
Tastiera
Blocco / Sblocco *98*
Descrizione *22*
Sblocco *92*
Tasti freccia *22*
Temperatura
Campo di esercizio *12*
Condizioni di conservazione e trasporto *137*
Tempo lockout
Definizione *28*
Display *72*
Terapia
Selezione *51*, *78*
Test utente *122*
Titolazione
Infusione generale *84*
PCA *28*, *57*

U

Unità di misura *143*
Unità prescrizione
Selezione *51*
Uso previsto *9*

Utilizzatori *11*

V

VDI *87*, *140*
Volume/Tempo *87*, *105*
Volume infuso *101*
Volume limite *89*, *106*

W

Wi-Fi
- Abilita/Disabilita *117*
- Comunicazione *120*, *156*
- Segnale *24*
- Specifiche *156*
- Visualizzazione dei simboli *24*

Note di rilascio

Data	Versione del software	Descrizione
Ottobre 2023	4,2	Creazione
Luglio 2024	4.3	Coperchio: Rimozione di "Caring for life" dal Logo Fresenius Kabi § 1.8.2: Consigli sulla sicurezza informatica aggiornati § 7.22.4 e 14.4.6: Allarme dose cumulativa massima aggiornato § 20.6.2: Livelli acustici degli allarmi aggiornati § 21: Specifiche WiFi aggiornate

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto, è possibile che vengano apportate modifiche che saranno incluse nelle edizioni successive. Alla luce dell'evoluzione delle normative, delle leggi e dei materiali, le caratteristiche indicate nel testo e nelle immagini del presente documento sono valide solo per il dispositivo incluso.

Le immagini e le illustrazioni presenti nel documento hanno uno scopo esclusivamente illustrativo. I contenuti del display potrebbero variare in base alle configurazioni individuali e alle piccole modifiche software; pertanto, alcune immagini potrebbero apparire leggermente diverse dal prodotto.

Questo documento non può essere riprodotto né parzialmente né integralmente senza l'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi.

Vigilant® e Agilia® sono marchi registrati di proprietà di Fresenius Kabi nei paesi indicati.

Prodotto in Francia

Data della revisione: Luglio 2024
Riferimento del documento: 18550-1_ifu_agilia_sp_pca_ita

www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Primo marchio CE: 2018

Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica

18550-1_ifu_agilia_sp_pca_ita

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