FRESENIUS KABI

Agilia SP TIVA (WiFi)

Pompe di infusione a siringa

Applicabile alla versione software 4.4

Istruzioni d'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 ingresso - connettore



Terminale 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



Non utilizzare in ambiente domiciliare



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 imballaggio ecologico



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

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....10
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 inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)....19
3.3 Vista posteriore....20
3.4 Tastiera....21
3.5 Display e simboli....23
3.6 Imballo....25

4 Informazioni principali 27

4.1 Profili....27
4.2 Librerie di farmaci....28
4.3 Farmaci....28
4.4 Set di dati....29
4.5 Infusione target-controllata (TCI, Target Controlled Infusion)....30

5 Installazione 36

5.1 Tipi di installazione....36
5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio....37
5.3 Fissaggio delle pompe....38

6 Messa in funzione 41

6.1 Schema di flusso....41
6.2 Primo utilizzo della pompa....41
6.3 Accensione....42
6.4 Installazione di una siringa....43
6.5 Altezza della pompa....44

7 Operazione 46

7.1 Schema di flusso....46
7.2 Selezione di un profilo....46
7.3 Selezione di una modalità di programmazione....47
7.4 Selezione di una siringa....48
7.5 Selezione di un farmaco....48
7.6 Programmazione di un'infusione....50
7.7 Avvio di un'Infusione....58
7.8 Monitoraggio di un'infusione....59
7.9 Funzioni durante l'infusione....61
7.10 Completamento di un'infusione....65
7.11 Modalità di infusione....66
7.12 Altre funzioni....69

8 Menu 72

8.1 Panoramica....72
8.2 Profilo....73
8.3 Pressione....74
8.4 Stato blocco tastiera....76
8.5 Blocco automatico del tastierino....78
8.6 Autonomia batteria....79
8.7 Volume infuso/Dose infusa....80
8.8 Pausa....80
8.9 Bolo programmato....81
8.10 Paziente....81
8.11 Modalità diurna/notturna....82
8.12 Volume/Tempo e Dose/Tempo....83
8.13 Volume limite....84
8.14 Volume dell'allarme....84
8.15 Storico volume-dose....85
8.16 Visualizza storico flusso....85
8.17 Visualizza storico pressione....86
8.18 Storico della concentrazione....87
8.19 Siringa....88
8.20 Visualizzazione del registro eventi....88
8.21 Data/ora....89
8.22 Manutenzione....90
8.23 Informazioni libreria....90
8.24 Informazioni cliniche....91
8.25 Set di dati....91
8.26 Concentrazione al risveglio....92
8.27 Impostazione TCI....93

9 Opzioni 94

9.1 Accesso alle opzioni di configurazione della pompa....94
9.2 Comandi....94
9.3 Gruppi di opzioni....94
9.4 Impostazioni pompa....95

10 Comunicazione dati 97

10.1 Panoramica....97
10.2 Comunicazione tramite cavi Agilia....98
10.3 Comunicazione tramite Wi-Fi....98
10.4 Caricamento dataset....99

11 Test utente 100

12 Allarmi e funzioni di sicurezza 101

12.1 Introduzione....101
12.2 Descrizione degli allarmi....101
12.3 Note generali....102
12.4 Lista degli allarmi....103
12.5 Segnali informativi solo acustici....109

13 Siringhe 110

13.1 Lista delle siringhe....110
13.2 Preparazione di una siringa....110
13.3 Operazioni relative alle siringhe....111
13.4 Infusione a gravità in parallelo con una pompa....112

14 Conservazione del dispositivo 114

14.1 Precauzioni per la conservazione....114
14.2 Condizioni di conservazione e trasporto....114
14.3 Preparazione del dispositivo per la conservazione....114
14.4 Uso del dispositivo dopo la conservazione....114

15 Specifiche 115

15.1 Funzioni essenziali....115
15.2 Portata....115
15.3 Volume da infondere (VDI)....116
15.4 Dose da infondere (DDI)....116
15.5 Tempo di infusione....117
15.6 Concentrazione....117
15.7 Dati del paziente....118
15.8 Gestione della pressione....118

15.9 Accuratezza....119
15.10 Unità di misura e regole di conversione....120

16 Pulizia e disinfezione 123

16.1 Quando pulire e disinfettare la pompa....123
16.2 Sostanze consigliate e sostanze non consentite....123
16.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione....124

17 Gestione dell'alimentazione 127

17.1 Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA....127
17.2 Precauzioni relative alla batteria....127
17.3 Modalità di funzionamento a batteria....128

18 Caratteristiche tecniche 129

18.1 Alimentazione elettrica....129
18.2 Batteria....129
18.3 Consumo energetico....130
18.4 Porta di comunicazione....130
18.5 Comunicazione a infrarossi....130
18.6 Livelli acustici....130
18.7 Conformità....131
18.8 Dimensioni e peso....131
18.9 Curve a tromba e di avvio....132

19 Wi-Fi 135

19.1 Informazioni generali....135
19.2 Specifiche....135

20 Soluzione dei problemi 138

21 Riciclo 140

22 Garanzia 141

22.1 Condizioni generali della garanzia....141
22.2 Garanzia limitata....141
22.3 Condizioni della garanzia per gli accessori....141

23 Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 142

23.1 Compatibilità elettromagnetica....142
23.2 Scariche elettrostatiche (ESD)....142
23.3 Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze....143
23.4 EMC e prestazioni essenziali....144

24 Assistenza 154

24.1 Informazioni sull'assistenza del dispositivo....154
24.2 Requisiti di manutenzione....154
24.3 Controllo della qualità....155
24.4 Segnalazione di incidente grave....155

25 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale 156

25.1 Installazione dell'etichetta....156
25.2 Ambiente di utilizzo....157
25.3 **Conformità dell'etichetta**....157

A Glossario dei termini 158

B Appendice: Configurazione di fabbrica 162

C Appendice: Modelli farmacocinetici 164

Indice 167

1 Introduzione

1.1 Campo di applicazione

Queste Istruzioni d'uso riguardano le pompe Agilia SP TIVA e Agilia SP TIVA WiFi. Tali dispositivi sono citati nel presente manuale come "Agilia SP TIVA".

L'utente deve attenersi alle istruzioni specificate nelle presenti Istruzioni d'uso. L'inosservanza di tali istruzioni può provocare danni all'apparecchiatura e lesioni ai pazienti o agli utilizzatori.



INFORMAZIONI
Verificare che le presenti Istruzioni d'uso siano applicabili alla versione software attualmente installata sui dispositivi.

- La versione del software del dispositivo viene visualizzata sulla schermata di avvio.
- La versione del software descritta in queste Istruzioni d'uso è indicata sulla pagina di copertina e in *Note di versione* alla pagina 170.

1.2 Principi di funzionamento

La pompa di infusione Agilia SP TIVA 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 TIVA è destinata principalmente all'infusione di anestetici.

La pompa di infusione Agilia SP TIVA 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.

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

La pompa di infusione Agilia SP TIVA 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



INFORMAZIONI

- Etichettare chiaramente le pompe di infusione siringa Agilia SP TIVA 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 TIVA per soddisfare le proprie esigenze.

La pompa è indicata per somministrare prodotti mediante vie clinicamente accettate. Questi prodotti includono:

	Prodotti idonei
Fluidi parenterali	■ Soluzioni standard ■ Colloidi ■ Nutrizione parenterale
Farmaci	■ Farmaci diluiti ■ Antibiotici ■ Chemioterapia ■ Catecolamine ■ Farmaci a breve durata d'azione ■ Anestetici ■ Farmaci associati all'epidurale
Sangue e derivati del sangue	■ Sangue ■ Globuli rossi ■ Piastrine ■ Plasma ■ Albumina

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

Utilizzare la pompa di infusione Agilia SP TIVA solo per l'infusione di fluidi concepiti appositamente per le pompe di infusione.

Non utilizzare la pompa per la nutrizione enterale.



AVVERTENZA

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

Vie di somministrazione

Il sistema consente infusioni tramite le seguenti vie di somministrazione:

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

1.4.2 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note sull'utilizzo del dispositivo quando viene adoperato attenendosi alle istruzioni contenute nel presente documento.

1.4.3 Utilizzatori previsti

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

Durata tipica della formazione iniziale: 1 ora.

È preferibile che gli operatori partecipino a una sessione di formazione di aggiornamento di circa 20 minuti ogni anno.

Per la formazione, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

1.4.4 Pazienti idonei

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

	Caratteristiche dei pazienti
Sesso	Maschio / Femmina
Età	Infusione regolare: Neonati / Pazienti pediatrici giovani / Adulti / Anziani Infusione target controllata (TCI, Target Controlled Infusion): a seconda del modello TCI (*Popolazione* alla pagina 33)
Peso	Infusione regolare: Da 0,25 a 350 kg Infusione target controllata (TCI, Target Controlled Infusion): a seconda del modello TCI (*Popolazione* alla pagina 33)
Superficie corporea (BSA, Body Surface Area)	Infusione regolare: Da 0,05 a 4,5 m² Infusione target-controllata (TCI, Target Controlled Infusion): Non applicabile
Altezza	Infusione regolare: Da 20 a 250 cm Infusione target controllata (TCI, Target Controlled Infusion): a seconda del modello TCI (*Popolazione* alla pagina 33)

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 TIVA 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 operative: :

- Limiti di temperatura d'esercizio: Da 5 °C 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 sul 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.

AVVERTENZA
La pompa può essere utilizzata a bordo di ambulanze solo con l'accessorio Agilia Holder Ambulance. All'interno delle ambulanze, le prestazioni del dispositivo potrebbero subire variazioni. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni d'uso dell'accessorio Agilia Holder Ambulance.

INFORMAZIONI

- La pompa può essere utilizzata in unità RM solo con l'accessorio Agilia MRI Guard. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni d'uso dell'accessorio Agilia MRI Guard.
- Per maggiori informazioni sull'uso del dispositivo in condizioni specifiche, contattare il 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 della siringa Agilia SP TIVA:

- 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 la portata 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 bolo, diversi modalità di infusione, funzione di pausa, funzione di mantenimento della pervietà vasale, visualizzazione del registro eventi, schermata di monitoraggio dell'infusione, portata adattabile, vasta gamma di prodotti compatibili, compatibilità con siringhe da 5 a 60 mL, funzione di infusione target-controllata [TCI, Target Controlled Infusion]).
- 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 base 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 TIVA.

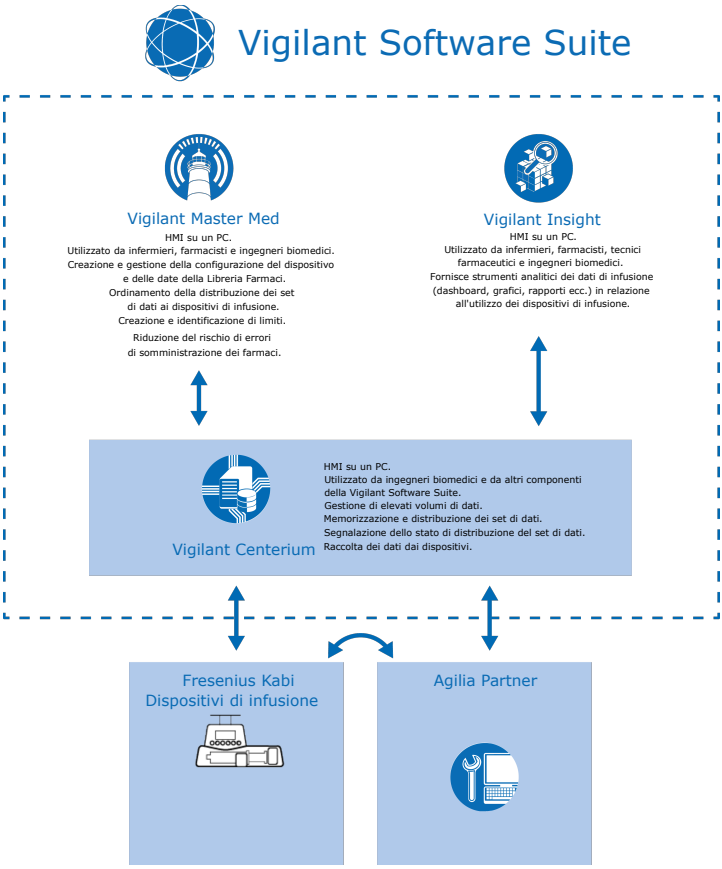
1.7 Rischi per i pazienti

L'inosservanza delle istruzioni descritte nel presente documento oppure la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali (*Funzioni essenziali* alla pagina 115) 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 Sistema di infusione Agilia SP.



1.8.2 Consigli sulla sicurezza informatica

Agilia SP TIVA 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 TIVA 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 TIVA WiFi non è utilizzata, conservarla in un luogo sicuro.
- Quando il dispositivo Agilia SP TIVA 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 TIVA 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 TIVA 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 TIVA 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 TIVA 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.

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.
	Agilia Holder Ambulance	Accessorio destinato all'uso in ambulanze dotate di una fonte di alimentazione CA e di una guida orizzontale per il fissaggio di una pompa di infusione.
Materiali di consumo	Siringhe	Vedere *Siringhe* alla pagina 110.

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

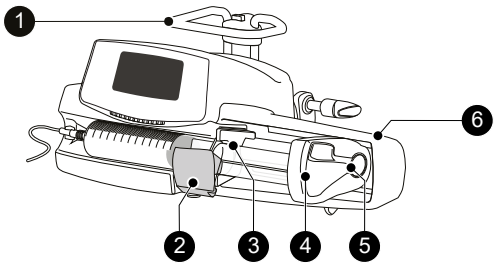


Figura 1: Vista anteriore

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

3.2 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)

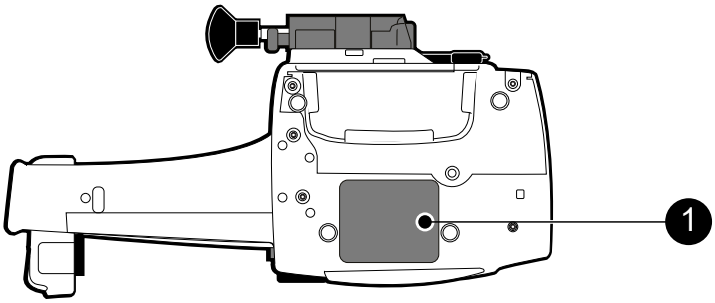


Figura 2: Vista inferiore

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:

UDI

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

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

3.3 Vista posteriore

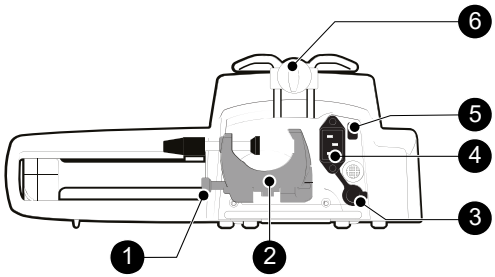


Figura 3: Vista posteriore

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

Simbolo	Posizione	Descrizione
⚠	Vicino a ingresso cavo di alimentazione	Avvertenza Vedere *Caratteristiche tecniche* alla pagina 129.
⚠	Vicino a porta di comunicazione RS232	Avvertenza Vedere *Comunicazione dati* alla pagina 97.

3.4 Tastiera

3.4.1 Descrizione della tastiera

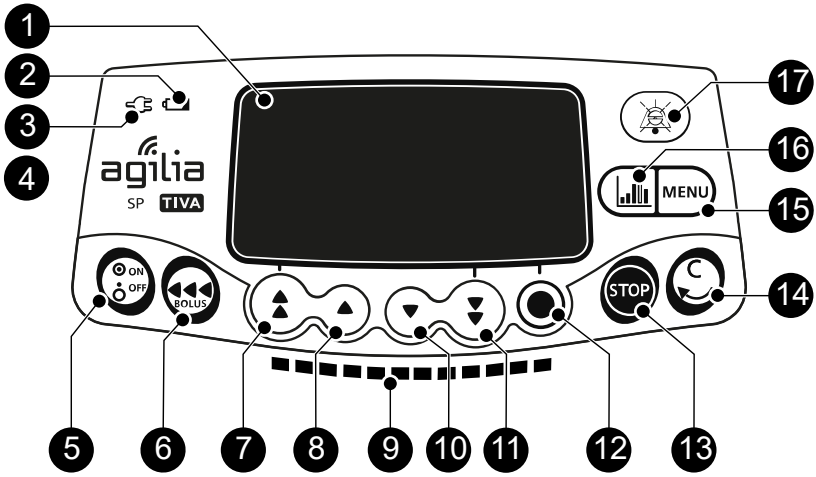
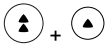
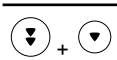


Figura 4: Tastiera

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 Grafico
8 Incremento	17 Tacitazione degli allarmi
9 Spie di infusione	

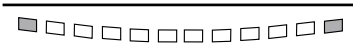
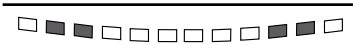
3.4.2 Dettagli del tastierino

3.4.2.1 Tasti di selezione

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

3.4.2.2 Spie di infusione

Spia	Descrizione
	Infusione in corso (verde lampeggiante)
	Terapia TCI in corso con flusso assente (1 spia verde fissa)
	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.
- La frequenza di lampeggiamento varia a seconda del flusso.

3.4.2.3 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	Descrizione
	**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.

3.5 Display e simboli

3.5.1 Stato infusione

Simbolo	Descrizione
	**Infusione in corso (Configurazione Profilo Base e TCI + Profili Personalizzati con una lista farmaci)** Simboli per infusione in corso.
	**Infusione in corso (Profili Personalizzati con una libreria farmaci)** Questo simbolo viene visualizzato durante l'infusione di un farmaco personalizzato con il Software libreria farmaci.
ARRESTATA	**Infusione arrestata** ARRESTATA rimane al centro del display finché l'infusione non viene riavviata.

3.5.2 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	Descrizione
	**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.

3.5.3 Pulsanti di navigazione

Simbolo	Descrizione
	Avvio
	Conferma
	Accesso alla funzione
	Accesso alla funzione e cancellazione delle impostazioni
	Uscita dalla funzione
	Modifica della selezione
	Programmazione della funzione
	Selezione / Deselezione
	Modifica delle impostazioni
	Visualizzazione di ulteriori informazioni
	Ingrandimento / Riduzione
	Spostamento del contrassegno evento a destra o a sinistra

3.5.4 Allarmi e funzioni di sicurezza

Simbolo	Descrizione
	Disconnessione dell'alimentazione
	Allarme tacitato
	Aumento della pressione
	Riduzione della pressione

NOTA: Per ulteriori informazioni sugli allarmi, vedere *Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 101.

3.5.5 Funzioni di infusione

Simbolo	Descrizione
	**Modalità di controllo plasma** Vedere *Modalità TCI in Agilia SP TIVA* alla pagina 31
	**Modalità Controllo sito effettore** Vedere *Modalità TCI in Agilia SP TIVA* alla pagina 31

3.5.6 Comunicazione dati

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

3.6 Imballo

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

	Pompa Agilia SP TIVA	Istruzioni d'uso	Opuscolo sui componenti del sistema	Documento informativo per l'utente (multilingue)	Cavo di alimentazione
Z018XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z018X01 *	✓	-	-	✓	-

* 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 530 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 Profili

Un profilo definisce la configurazione del dispositivo e la libreria di farmaci utilizzate per un gruppo di pazienti in un determinato ambiente sanitario.

Per impostazione predefinita, le impostazioni di fabbrica includono un solo profilo (Configurazione Profilo Base e TCI).

È possibile creare e caricare profili nella pompa con il software Libreria farmaci. I profili personalizzati sono caratterizzati da una configurazione specifica della pompa e da una libreria di farmaci.

Una pompa può gestire fino a 20 profili:

- 1 profilo di fabbrica (Base e TCI).
- Fino a 19 profili personalizzati.

INFORMAZIONI
Per le pompe adoperate per un solo gruppo di pazienti, è preferibile disabilitare la selezione del profilo, in modo che le pompe utilizzino solo il profilo selezionato.

4.1.1 Configurazione Profilo Base e TCI

Configurazione Profilo Base e TCI consente la programmazione di infusioni le cui impostazioni non sono state predefinite con il software Libreria farmaci. Per programmare un'infusione con Configurazione Profilo Base e TCI, scegliere "Configurazione Profilo Base e TCI" tra i profili.

In Configurazione Profilo Base e TCI sono disponibili 3 modalità di programmazione:

- Portata (mL/h): l'infusione viene programmata in base alla portata senza nomi dei farmaci (vedere *Portate di infusione* alla pagina 28).
- Dose: l'infusione viene programmata in base alla dose senza nomi dei farmaci (vedere *Portate di infusione* alla pagina 28).
- TCI: Vedere *Infusione target-controllata (TCI, Target Controlled Infusion)* alla pagina 30.

Le configurazioni e le impostazioni accessibili in Profilo Base e TCI potrebbero non essere adatte per tutti i gruppi di pazienti e i protocolli.

4.1.2 Profili personalizzati

I profili personalizzati possono essere creati e caricati nella pompa con il software Libreria farmaci. Un profilo personalizzato contiene:

- una configurazione specifica del dispositivo (impostazioni della pompa che controllano le relative funzioni meccaniche, quali volume allarme e così via),
- una lista completa di farmaci e fluidi per l'infusione (opzionale):
  - una libreria di farmaci: una lista con limiti per le portate di infusione del farmaco (vedere *Librerie di farmaci* alla pagina 28)

– una lista di farmaci: una lista senza limiti per le portate di infusione del farmaco.

A seconda della modalità con cui viene preconfigurato con il software Libreria farmaci, un profilo personalizzato può includere o non includere tutte le funzionalità descritte in queste Istruzioni d'uso.

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

4.2 Librerie di farmaci

Una libreria di farmaci è una lista completo di farmaci che include limiti per i flussi di infusione.

INFORMAZIONI

- Ogni libreria di farmaci può supportare fino a 200 voci di farmaci, definite e convalidate dal personale sanitario in base ai protocolli farmaceutici utilizzati nella struttura sanitaria e/o a livello di reparto.
- Le impostazioni dei farmaci possono essere regolate sulla pompa in base a limiti di programmazione predefiniti, ad es. limiti della dose.
- Le modalità di infusione non sono modificabili sulla pompa per i farmaci preconfigurati con il software Libreria farmaci.

4.3 Farmaci

4.3.1 Portate di infusione

È possibile preconfigurare un farmaco con il software Libreria farmaci in base a una delle seguenti portate:

- Portata: Infusione di un volume per un periodo di tempo.
- Dose: Infusione di una quantità specifica di farmaco corrispondente a un dosaggio.

4.3.2 Farmaco X (mL/h)

`Farmaco X (mL/h)` è una voce impostabile che può essere selezionata se il farmaco previsto non è presente nella libreria di farmaci. Caratteristiche della voce:

- Meno limiti rispetto ad altri farmaci nella libreria.
- Le funzionalità di sicurezza complete del software Libreria farmaci non sono disponibili.

Si raccomanda di usare `Farmaco X (mL/h)` in un numero limitato di casi clinici e sotto stretto monitoraggio del paziente da parte del personale sanitario.

Per ogni profilo personalizzato la struttura sanitaria può abilitare o disabilitare `Farmaco X (mL/h)` tramite il software Libreria farmaci.

4.3.3 Limiti rigidi e limiti flessibili

I limiti di programmazione possono essere impostati per ogni farmaco con il software Libreria farmaci. 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. Verrà chiesta un'ulteriore conferma.

4.3.4 Modalità di infusione

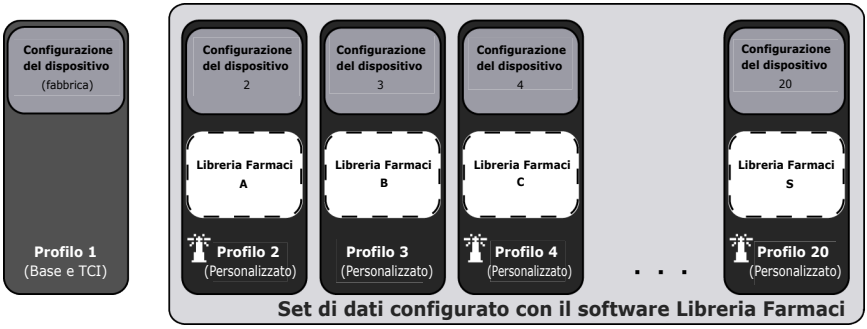
È possibile avviare un'infusione in base alle seguenti modalità:

Modalità di infusione	Descrizione	Portata di infusione	
		Portata	Dose
Portata semplice	Infusione con una portata programmata	✓	✓
Volume / Tempo Dose / Tempo	Infusione di un volume o di una dose programmata per un periodo di tempo programmato	✓	✓
Limite del volume	Infusione con un limite per il volume o la dose da infondere	✓	✓

INFORMAZIONI
Quando è selezionata la modalità di programmazione TCI, non è possibile selezionare le modalità di infusione sopra indicate. Per ulteriori informazioni sull'infusione target-controllata (TCI), vedere *Infusione target-controllata (TCI, Target Controlled Infusion)* alla pagina 30.

4.4 Set di dati

Un dataset è una combinazione di profili personalizzati (fino a 19) che è possibile caricare sulle pompe Agilia con il software Libreria farmaci.



Se non è stato caricato alcun dataset sulla pompa, è possibile utilizzare la pompa con Configurazione Profilo Base e TCI, senza le funzioni di protezione del software Libreria farmaci.

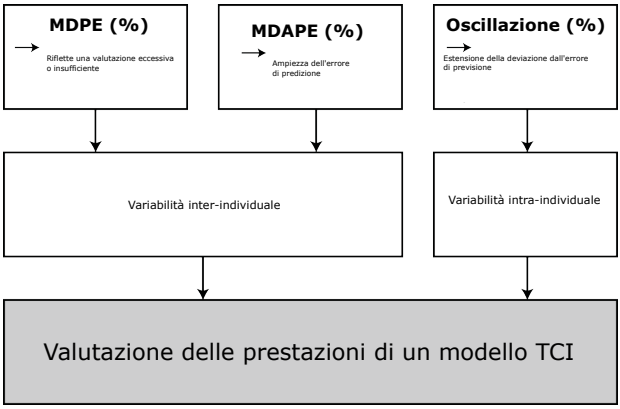
4.5 Infusione target-controllata (TCI, Target Controlled Infusion)

4.5.1 Introduzione ai modelli farmacocinetici

In modalità di programmazione TCI, il software della pompa deve determinare il profilo della portata di infusione necessaria per raggiungere e mantenere la concentrazione target di farmaco in un tessuto o compartimento corporeo. Il modello matematico utilizzato a tale scopo è denominato modello farmacocinetico.

I modelli farmacocinetici inclusi nella pompa sono già stati stabiliti e convalidati tramite studi clinici finalizzati a valutarne l'accuratezza predittiva per diversi gruppi di soggetti.

È stato proposto un gruppo di criteri standard per utilizzare l'errore mediano atteso (MDPE, Median Predicted Error) e l'errore mediano assoluto previsto (MDAPE, Median Absolute Predicted Error) per valutare le prestazioni predittive delle pompe di infusione computerizzate:



Per calcolare questi criteri, è necessario innanzitutto calcolare l'errore di prestazione (PE) per ciascuna concentrazione di farmaco misurata:

$PE = 100\% \times (C_{mis}-C_{prev})/C_{prev}$

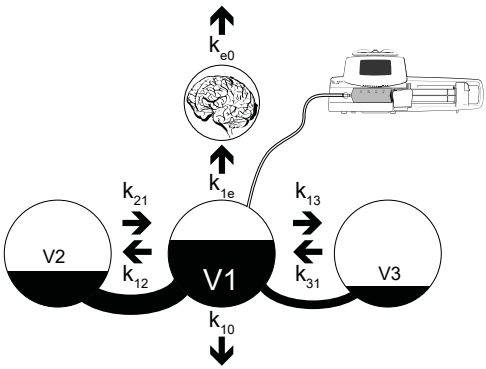
dove C_{mis} e C_{prev} sono rispettivamente le concentrazioni plasmatiche misurate e previste.

Un modello è considerato validato se sono vere le seguenti condizioni:

- MDPE < 20%
- MDAPE < 30%

4.5.2 Concentrazione target

Tutti i modelli farmacocinetici inclusi nella pompa sono modelli a 3 compartimenti che possono essere rappresentati come segue:



Legenda	
V1	Volume del compartimento centrale (principalmente il sangue)
V2	Volume del compartimento rapido
V3	Volume del compartimento lento
k_{10}	I coefficienti di partizione che determinano la velocità con cui il farmaco passa da un compartimento all'altro
k_{10}	Una costante che rappresenta la velocità di eliminazione dal compartimento centrale
k_{e0}	Una costante che rappresenta l'equilibro tra il plasma e i siti effettori

- Concentrazione plasmatica: concentrazione del farmaco nel compartimento centrale (V1).
- Concentrazione al sito effettore: stima della concentrazione in un 4^{o} compartimento. Questo compartimento (che rappresenta il sito di azione del farmaco) non ha volume fisico ed è virtualmente correlato al compartimento centrale con un coefficiente di ripartizione denominato k_{e0}.

La concentrazione al sito effettore e la concentrazione plasmatica si equilibrano dopo un periodo di tempo, a seconda del valore di k_{e0}. Questo valore dipende dal farmaco ed è stato stabilito mediante studi clinici che hanno confrontato il livello plasmatico dopo il raggiungimento dell'equilibrio e l'effetto misurato, principalmente tramite un referto EEG.

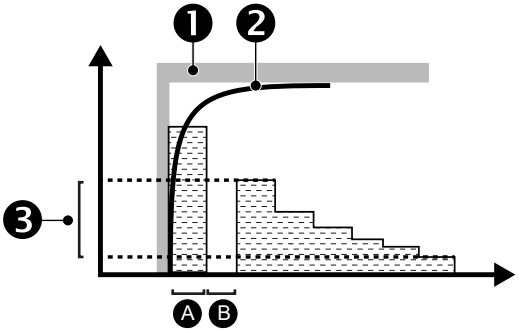
4.5.3 Modalità TCI in Agilia SP TIVA

Con la modalità di programmazione TCI, i farmaci possono essere infusi in base alle seguenti modalità di controllo del target (modalità TCI):

- Modalità di controllo plasma: controllo della concentrazione plasmatica.

- Effect-site Control Mode (Modalità Controllo sito effettore): controllo della concentrazione nel sito effettore.

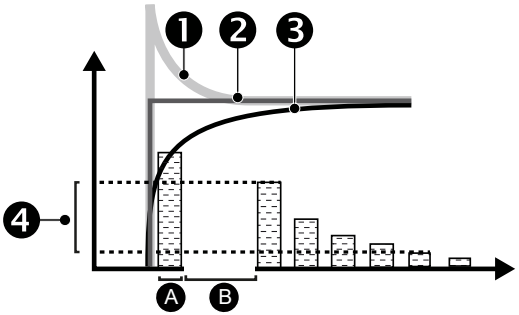
La modalità controllo sito effettore differisce dalla modalità di controllo plasma perché consente un superamento della concentrazione plasmatica per raggiungere rapidamente la concentrazione al sito effettore. Prima di utilizzare la modalità controllo sito effettore, è necessario valutare lo stato di salute del paziente. Prestare attenzione quando si utilizza il controllo al sito effettore per pazienti fragili (ASA 3 o 4) o anziani.



Legenda

1. Concentrazione plasmatica target (Cpt)
2. Concentrazione plasmatica
3. Flusso (intervallo)

Figura 5: Modalità di controllo plasma



Legenda

1. Concentrazione plasmatica
2. Concentrazione target al sito effettore (Cet)
3. Concentrazione al sito effettore
4. Flusso (intervallo)

Figura 6: Effect-site Control Mode (Modalità Controllo sito effettore)

NOTA: In modalità TCI, il bolo (A) è la dose iniziale somministrata al paziente che consente di raggiungere la concentrazione target il più rapidamente possibile. Il ritardo (B) è il tempo di attesa necessario affinché il bolo venga assorbito dal paziente.

NOTA: La concentrazione al sito effettore target non è disponibile per i modelli farmacocinetici Kataria e Paedfusor.

4.5.4 Modelli farmacocinetici in Agilia SP TIVA

I modelli farmacocinetici inclusi in Agilia SP TIVA non sono stati sviluppati appositamente per questo dispositivo, ma sono stati stabiliti e convalidati tramite numerosi studi clinici.

Modelli farmacocinetici	Farmaci	Modalità TCI	
		Plasma	Sito effettore
Eleveld con oppioidi	Propofol	✓	✓
Eleveld senza oppioidi	Propofol	✓	✓
Marsh Modificato (Marsh con basso ke0)	Propofol	✓	✓
Schnider	Propofol	✓	✓
Kataria	Propofol	✓	x
Paedfusor	Propofol	✓	x
Eleveld	Remifentanil	✓	✓
Minto	Remifentanil	✓	✓
Gepts	Sufentanil	✓	✓
Scott	Alfentanil	✓	✓

Per ulteriori informazioni sui parametri farmacocinetici, fare riferimento agli articoli pubblicati in *Appendice: Modelli farmacocinetici* alla pagina 164.

INFORMAZIONI
Prestare particolare attenzione quando si seleziona un modello farmacocinetico, per tale selezione porta a diversi profili d'infusione. Prestare attenzione quando si seleziona il modello appropriato per garantire la sicurezza del paziente e il dosaggio ottimale.
Il modello Eleveld è disponibile in due versioni: uno per uso contemporaneo con un oppioide e uno senza.
Il modello farmacocinetico Eleveld eroga un bolo iniziale più grande rispetto a quello Schnider. Si raccomanda di regolare la dose target iniziale conformemente, in particolare con pazienti vulnerabili, per garantire la sicurezza del paziente ed evitare una potenziale overdose.

4.5.5 Popolazione

Quando si utilizza la modalità TCI, è sempre meglio titolare la concentrazione. Ciò richiede di individuare progressivamente la concentrazione corretta per il paziente, aumentando il target fino a raggiungere l'effetto desiderato.

Questa tabella mostra i limiti relativi alle caratteristiche dei pazienti configurate nella pompa.

Modello farmacocinetico	Limitazioni			
	Età (anni)	Peso (Kg)	Altezza (cm)	Indice di massa corporea (BMI)
Eleveld	1 ➔ 150	1 ➔ 350	20 ➔ 250	Non applicabile

Modello farmacocinetico	Limitazioni			
	Età (anni)	Peso (Kg)	Altezza (cm)	Indice di massa corporea (BMI)
Marsh modificato	15 ➔ 100	30 ➔ 200	Non applicabile	Non applicabile
Schnider	15 ➔ 100	30 ➔ 200	20 ➔ 250	< 35 per le donne < 42 per gli uomini
Minto	15 ➔ 100	30 ➔ 200	20 ➔ 250	< 35 per le donne < 42 per gli uomini
Gepts	15 ➔ 100	30 ➔ 200	Non applicabile	Non applicabile
Scott	15 ➔ 100	30 ➔ 200	Non applicabile	Non applicabile
Paedfusor	1 ➔ 16	5 ➔ 60	Non applicabile	Non applicabile
Kataria	3 ➔ 11	15 ➔ 60	Non applicabile	Non applicabile

Si noti che l'intervallo di popolazione considerato nelle pubblicazioni pertinenti può variare o essere più restrittivo a seconda del modello. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle pubblicazioni corrispondenti; vedere *Pubblicazioni* alla pagina 165.

Età

È necessario prestare particolare attenzione quando si modifica il modello Marsh, in quanto i parametri farmacocinetici non dipendono dall'età. Per i pazienti oltre i 55 anni, il modello Schnider si è dimostrato più preciso.

INFORMAZIONI
Il modello Eleveld è disponibile in due versioni: uno per uso contemporaneo con un oppioide e uno senza. La versione senza oppioide tende a erogare dosi di carico più alte, e non riduce le dosi nel tempo, inclusi pazienti anziani.

Peso

Per pazienti con obesità patologica l'accuratezza dei modelli farmacocinetici non è stata validata e le modalità TCI devono essere utilizzate con attenzione.

Inoltre, i modelli Schnider e Minto dipendono dal valore Massa magra del corpo (LBM) e non possono essere selezionati quando i parametri del paziente indicano un valore BMI (Indice di massa corporea) calcolato superiore a 42 per pazienti di sesso maschile e a 35 per pazienti di sesso femminile.

I valori Massa magra del corpo (LBM) e Indice di massa corporea (BMI) sono calcolati come segue:

- LBM (Peso in kg; Altezza in cm; Età in anni):
  - Maschi: 1,1 × Peso - 128 $(Peso/Altezza)^2$
  - Femmine: 1,07 × Peso - 148 $(Peso/Altezza)^2$
- BMI (Peso in kg; Altezza in m): $Peso/Altezza^2$

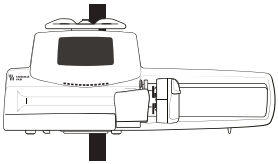
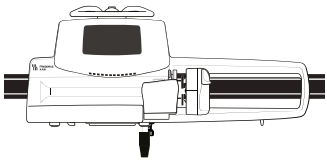
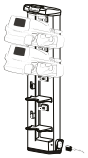
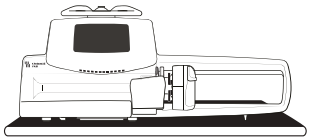
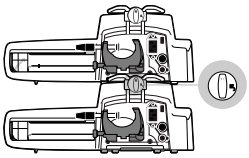
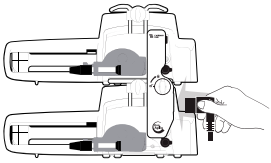
INFORMAZIONI

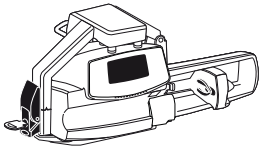
I modelli farmacocinetici sono stati determinati statisticamente. A causa della variabilità inter- e intra-individuale, è necessario controllare il profilo del flusso e verificare che corrisponda al profilo da somministrare con una modalità non TCI. Ciò si applica a tutte le procedure della pompa relative all'avvio di infusioni e a somministrazione di anestetici in corso.

5 Installazione

5.1 Tipi di installazione

Modalità di installazione di una pompa:

Posizione		Note
Su un'asta		■ Vedere *Fissaggio su asta* alla pagina 38. **Specifiche dell'asta:** ■ Diametro: da 15 a 40 mm
Su una guida		■ Vedere *Fissaggio su guida* alla pagina 39. **Specifiche della guida:** ■ Altezza: da 25 a 35 mm. ■ Profondità: da 8 a 10 mm
Sulla stazione di impilaggio Agilia Link, Link Agilia o Link+ Agilia		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento pertinenti.
Su un tavolo		■ Vedere *Su un tavolo piano* alla pagina 39. 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 due pompe tra loro* alla pagina 40.
Su Agilia Duo		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento Agilia Duo.

Posizione		Note
Su Agilia Holder Ambulance		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento Agilia Holder Ambulance.

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.

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.

5.2.1 Descrizione del morsetto di fissaggio

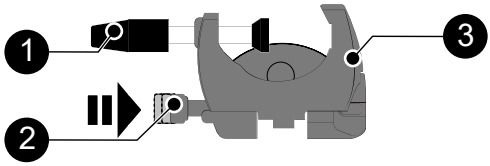


Figura 7: Sistema con morsetto di fissaggio

Legenda	
1 Morsetto a vite	3 Morsetto di fissaggio
2 Pulsante di rilascio	

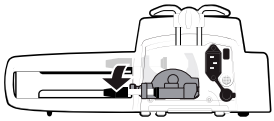
5.2.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

È possibile fissare il morsetto di fissaggio in direzione orizzontale o verticale, ruotandolo fino a quando pulsante di rilascio scatta in posizione di blocco.

5.2.2.1 Apertura del morsetto (verso l'esterno)

Per aprire il morsetto:

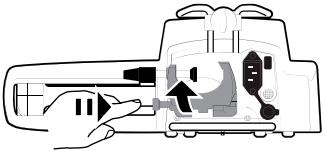
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Piegare il morsetto verso l'esterno.



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

Per chiudere il morsetto:

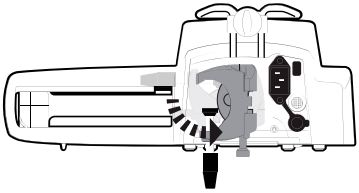
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Ripiegare il morsetto dell'asta all'interno, verso la pompa.



5.2.2.3 Rotazione del morsetto

Per ruotare il morsetto:

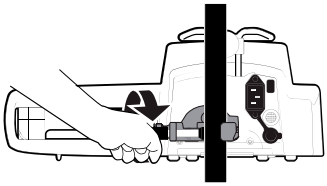
1. Chiusura del morsetto (vedere sopra).
2. Ruotare il morsetto in posizione verticale.
3. Se necessario, piegare il morsetto verso l'esterno (vedere sopra).



5.3 Fissaggio delle pompe

5.3.1 Fissaggio su asta

1. Ruotare il morsetto di fissaggio in posizione orizzontale (vedere *Apertura del morsetto (verso l'esterno)* alla pagina 38).
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.



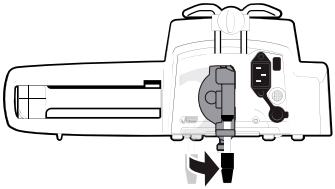
Per ulteriori informazioni sull'installazione della pompa su un'asta, consultare le Istruzioni d'uso dell'asta.

ATTENZIONE
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.

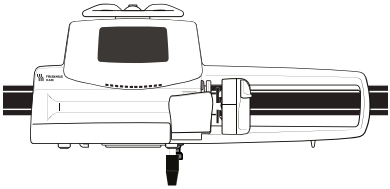
5.3.2 Fissaggio su guida

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 38).
2. Svitare il morsetto, fissare la pompa alla guida e avvitare il morsetto fino a quando la pompa è fissata saldamente alla guida.

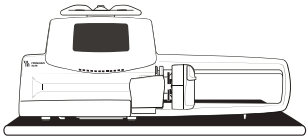


3. Accertarsi che la pompa sia fissata saldamente.



5.3.3 Su un tavolo piano

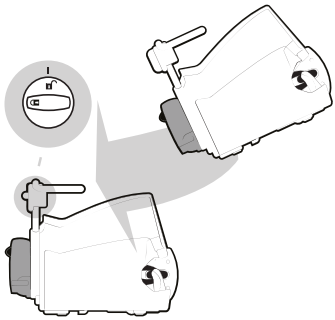
1. Chiudere il morsetto di fissaggio: vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 38.
2. Collocare la pompa a una distanza sufficiente dai bordi del tavolo per evitare cadute accidentali.



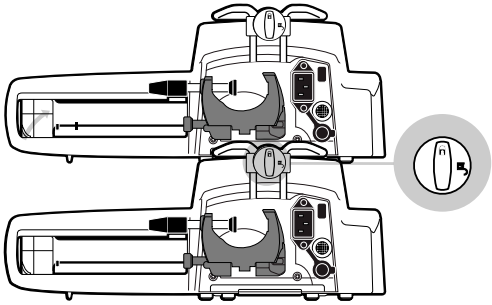
5.3.4 Fissaggio di due pompe tra loro

È possibile fissare due pompe tra loro per trasportarle o prima di fissarle a un'asta.

1. Chiudere i morsetti di entrambe le pompe (vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 38).
2. Far scorrere la scanalatura sulla parte inferiore della pompa superiore sulla maniglia della pompa inferiore.



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.
4. Accertarsi che le due pompe siano fissate saldamente tra loro.
5. Se necessario, aprire i due morsetti dell'asta e fissarli saldamente all'asta.

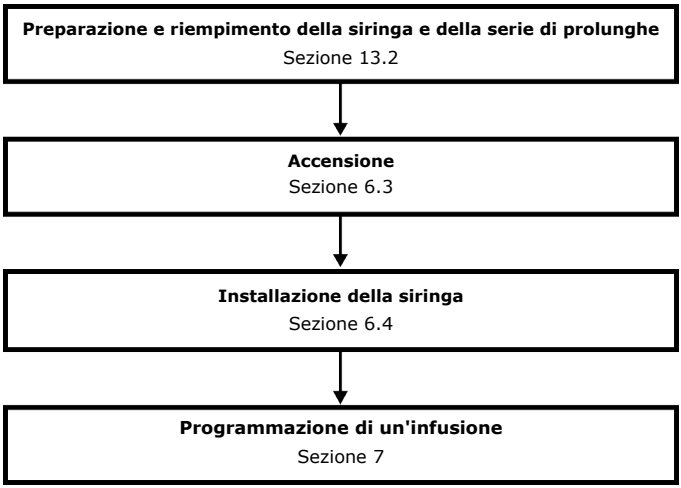


Simbolo	Posizione	Descrizione
	Manopola di blocco	Posizione di blocco
	Manopola di blocco	Posizione di sblocco

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 36.
2. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. Vedere *Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA* alla pagina 127.
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 42.
5. Installare una siringa nella pompa. Vedere *Installazione di una siringa* alla pagina 43.

6.3 Accensione

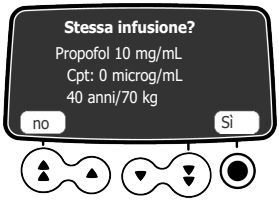
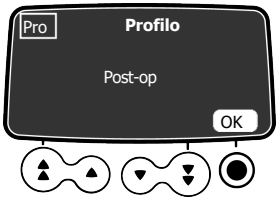
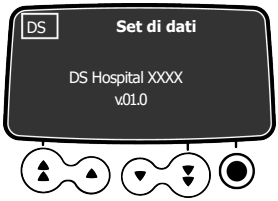
ATTENZIONE
La pompa può funzionare a batteria; tuttavia, si raccomanda di collegare la pompa all'alimentazione elettrica il più spesso possibile durante l'uso, per essere certi che la batteria resti carica.

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.
- Se è collegata all'alimentazione elettrica, la pompa si accende automaticamente quando viene premuta la leva di sblocco. Questa opzione può essere disattivata nelle opzioni della pompa. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

1. Premere o la leva si sblocco della pompa.
   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 ■ Stato del modulo Wi-Fi (se applicabile) ■ 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%

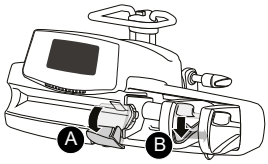
Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	■ Nessuna siringa installata nella pompa. ■ `Posizionamento siringa !!!` viene visualizzato sulla parte superiore dello schermo. ☞ Installare una siringa. Vedere *Installazione di una siringa* alla pagina 43.
	■ Messaggio di promemoria della manutenzione (opzionale).
	■ Schermata Stessa infusione (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 "Stessa infusione" sopra descritta.
	■ Informazioni sul dataset (opzionale)

5. Accertarsi che il dispositivo sia configurato come previsto.

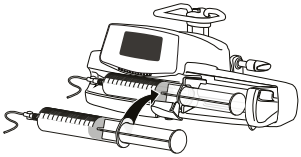
6.4 Installazione di una siringa

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

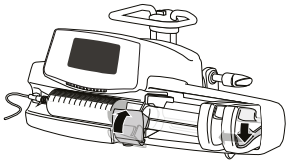
1. Aprire il braccetto blocca-siringa [A].
2. Premere la leva di sblocco [B] verso il basso e spostare a destra il pistone di spinta.



3. Collocare la siringa nell'alloggiamento, con le alette inserite correttamente nell'apposita sede.
4. Fissare la siringa ruotando il braccetto blocca-siringa [A].



5. 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.
6. Controllare l'installazione generale.



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.

ATTENZIONE
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

ATTENZIONE

- Se si utilizzano più pompe a siringa e per ragioni cliniche non è possibile posizionarle tutte alla stessa altezza della punta distale del catetere (o del sito d'infusione del fluido), dare priorità al posizionamento dei farmaci ad alto rischio o salvavita il più vicino possibile alla punta distale del catetere. In caso di infusione di più farmaci ad alto rischio o salvavita, posizionare i

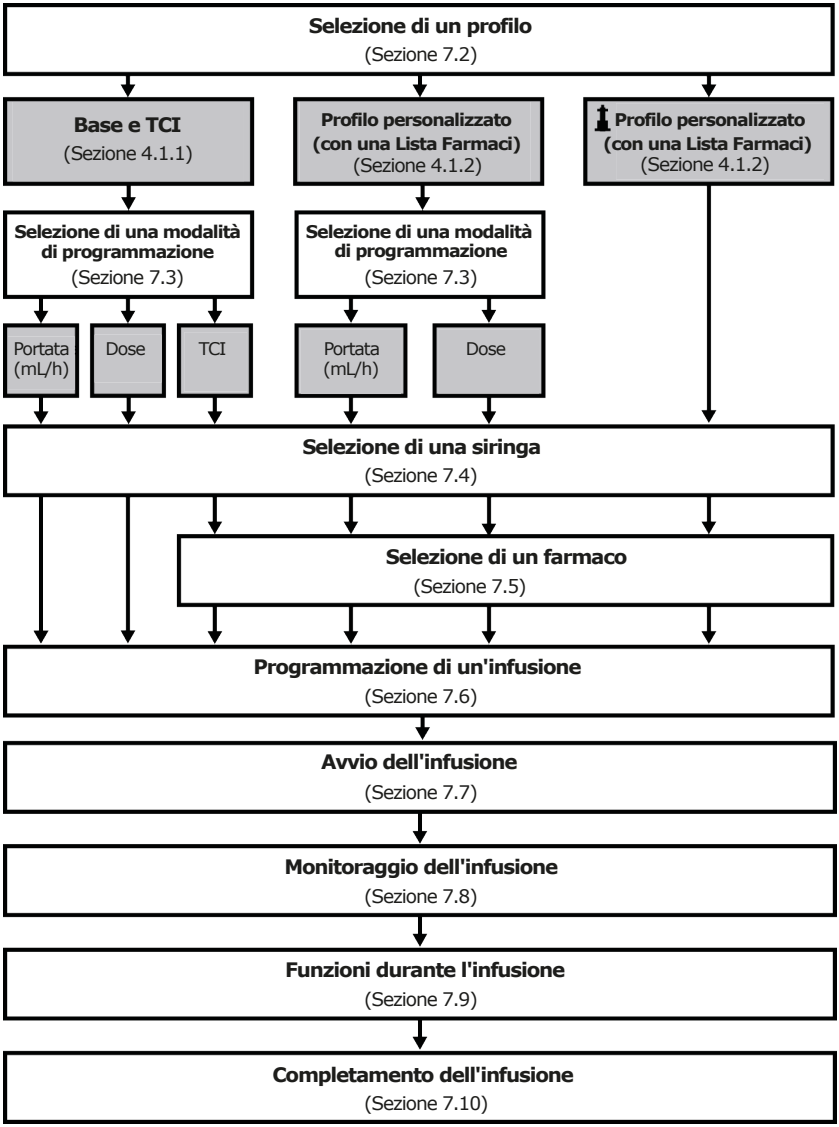
farmaci infusi con il flusso più basso a un'altezza il più possibile vicina a quella della punta distale del catetere.

- 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 viene spostata 1 m al di sopra del paziente, può verificarsi un bolo (fino a 0,35 mL). Se la pompa di infusione viene spostata 1 m al di sotto del paziente, può verificarsi un'infusione insufficiente (fino a 0,05 mL).

7 Operazione

7.1 Schema di flusso



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 73.

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

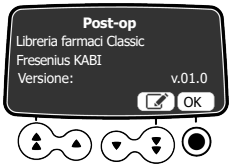


2. Premere i tasti freccia per selezionare un profilo corrispondente alle proprie esigenze.

   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 modalità di programmazione

Questa azione viene eseguita subito dopo la selezione di Configurazione Profilo Base e TCI o di un profilo personalizzato con una lista di farmaci.

NOTA: Le portate di infusione per ogni farmaco di una libreria di farmaci sono predefinite con il software Libreria farmaci.



Flusso



Dose

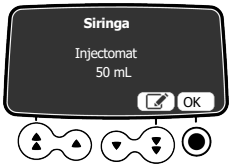


TCI

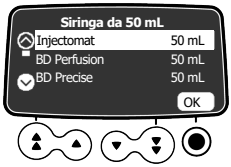
1. Premere i tasti freccia per selezionare una nuova modalità di programmazione.
2. Premere per selezionare **OK** per confermare.

7.4 Selezione di una siringa

La pompa rileva automaticamente la dimensione della siringa installata.



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.

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.

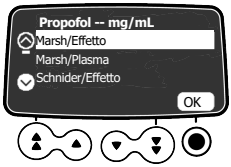
7.5 Selezione di un farmaco

7.5.1 Configurazione Profilo Base e TCI

NOTA: In Configurazione Profilo Base e TCI, la fase di selezione del farmaco è applicabile solo con modalità di programmazione TCI.



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

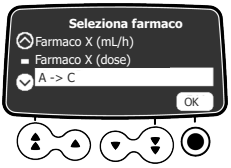


2. Premere i tasti freccia per selezionare il modello farmacocinetico o la modalità TCI (Plasma / Sito effettore), quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   Vengono visualizzate informazioni sull'utilizzo del modello farmacocinetico e della modalità TCI selezionata.
3. Premere ◉ per selezionare **OK**.

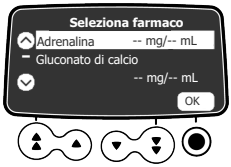
7.5.2 Profili personalizzati

I farmaci sono elencati in ordine alfabetico in base alla prima lettera del nome:

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



1. Premere i tasti freccia per scorrere fino alla prima lettera del farmaco, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.



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.

3. Premere ◉ per selezionare **OK** il messaggio di informazione clinica e proseguire la programmazione o ↺ per modificare il farmaco.

7.6 Programmazione di un'infusione

- Questa sezione descrive come programmare un'infusione in modalità Flusso continuo.
- È possibile programmare un'infusione anche nelle seguenti modalità:
  - Volume/Tempo (o Dose/Tempo); vedere *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 67
  - Volume limite; vedere *Volume limite* alla pagina 68.

7.6.1 Programmazione di un'infusione in base al flusso



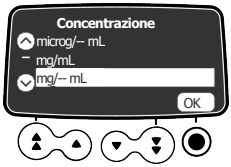
1. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.
2. Premere ◉ per selezionare **start** e avviare l'infusione.

7.6.2 Programmazione di un'infusione in base alla dose

7.6.2.1 Selezione della concentrazione del farmaco

	Profilo	Procedura di selezione della concentrazione del farmaco
	Configurazione Profilo Base e TCI	*A- Configurazione Profilo Base e TCI e profilo personalizzato (con una Lista farmaci)* alla pagina 50.
	Profilo personalizzato (con una lista di farmaci)	
ℹ	Profilo personalizzato (con una libreria di farmaci)	*B- Profili personalizzati* alla pagina 51.

A- Configurazione Profilo Base e TCI e profilo personalizzato (con una Lista farmaci)



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 e premere ◉ per selezionare **OK**.
3. Premere i tasti freccia per selezionare un valore di volume, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   La concentrazione viene calcolata automaticamente e viene visualizzata con l'unità di misura selezionata sopra.
4. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

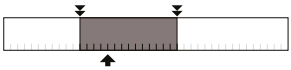
B- Profili personalizzati

Il farmaco selezionato è configurato nel software Libreria farmaci per consentire eventuali modifiche della concentrazione con uno dei seguenti metodi:

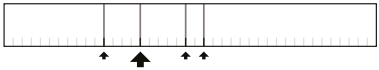
- Entro un intervallo autorizzato
- Con valori fissi autorizzati (fino a 5)

Se non è consentito modificare la concentrazione, vedere *Selezione delle caratteristiche del paziente* alla pagina 52.

Intervallo concentrazione autorizzato



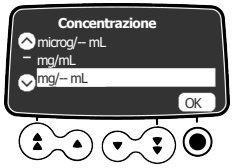
Concentrazioni fisse autorizzate



Legenda

Intervallo non autorizzato	Limiti superiori
Intervallo autorizzato	Valore predefinito
	Valori fissi

Selezione della concentrazione del farmaco

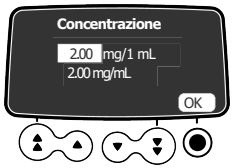


Impostazione della concentrazione

Se viene selezionata un'unità della concentrazione:

1. Premere i tasti freccia per selezionare la concentrazione.

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

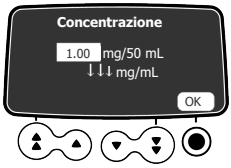


Impostazione della diluizione

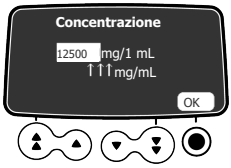
Se viene selezionata un'unità della diluizione:

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

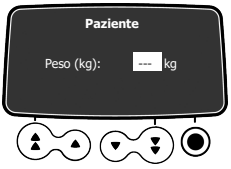


Concentrazione superiore al Limite non superabile del software della libreria farmaci

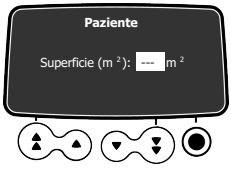
NOTA: l'utente non può passare alla schermata successiva finché non modifica le impostazioni della dose o del volume per avere un valore della concentrazione autorizzato.

7.6.2.2 Selezione delle caratteristiche del paziente

NOTA: Questo passaggio riguarda solo profili personalizzati contenenti una libreria di farmaci.



Peso



Superficie corporea (BSA, Body Surface Area)

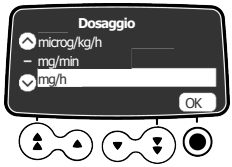
1. Premere i tasti freccia per inserire il peso o la superficie corporea del paziente.
2. Premere ◉ per confermare.

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 il farmaco selezionato utilizza la superficie corporea per i calcoli dei dosaggi.
- Con il software Libreria farmaci viene configurato un valore predefinito per il peso o la superficie corporea.

7.6.2.3 Selezione dell'unità di misura dell'infusione

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.



1. Premere i tasti freccia per selezionare l'unità di misura dell'infusione.

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

7.6.2.4 Programmazione dell'infusione



1. Premere i tasti freccia per programmare il valore del dosaggio.

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

7.6.2.5 Programmazione di una dose di induzione

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nel Software libreria farmaci (profili personalizzati).

INFORMAZIONI

La dose di induzione 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 induzione.

Dopo avere programmato un'infusione in base alla dose, è possibile programmare una dose di induzione, se abilitata per il farmaco selezionato.

Prima di avviare l'infusione vengono visualizzate le seguenti schermate.

Selezione di una dose di induzione



Nella schermata della dose di induzione:

- Premere il tasto freccia per selezionare **no** e tornare alla schermata di programmazione.
- Premere ◉ per selezionare **sì** e programmare una dose di induzione prima di avviare l'infusione primaria.

Selezione dell'unità di misura della dose di induzione



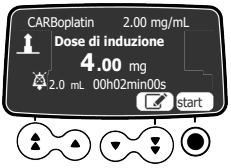
1. Premere i tasti freccia per selezionare l'unità di misura della dose di induzione.
2. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

Programmazione di una dose di induzione



1. Premere i tasti freccia per inserire un valore per la dose, quindi premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
2. Premere i tasti freccia per programmare la durata della dose di induzione (__ h __min __sec), quindi premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
   Il calcolo di VDI avviene automaticamente in base alle impostazioni della dose e della durata.
3. Premere i tasti freccia per programmare il flusso.
   La durata e la portata sono interdipendenti.
4. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare le impostazioni della dose di induzione.

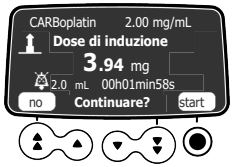
   Se necessario, premere il tasto freccia per selezionare o per modificare le impostazioni della dose di induzione prima dell'avvio.



5. Premere ◉ per selezionare **start** e avviare la dose di induzione.
   Una volta terminata la dose di induzione, la pompa avvia automaticamente l'infusione programmata.

INFORMAZIONI
In modalità Volume/Tempo (o Dose/Tempo), il volume della dose di induzione viene sottratto da VDI (o DDI)

Interruzione di una dose di induzione

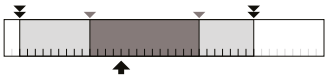


1. Per sospendere una dose di induzione, premere STOP.
   Sul display viene visualizzato `Continuare?`.
2. Scegliere una delle opzioni seguenti:
   - Premere il tasto freccia per selezionare `no` o STOP per interrompere la dose di induzione e procedere con l'infusione programmata.
   - Premere ◉ per selezionare **start** e continuare con la dose di induzione.

7.6.3 Programmazione oltre i limiti flessibili

NOTA: Questo passaggio è disponibile solo con profili personalizzati contenenti una libreria di farmaci.

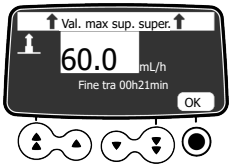
È possibile superare i limiti flessibili e regolare la portata e il dosaggio entro gli intervalli autorizzati. Non è possibile superare i limiti rigidi.



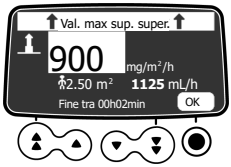
Legenda			
	Intervallo non autorizzato	⏬	Limiti superiori
	Intervallo programmabile (avvertenza e conferma)	▼	Limiti flessibili

7.6.3.1 Superamento di un limite flessibile

1. Se si raggiunge un limite flessibile durante la programmazione di un'infusione, viene visualizzato un messaggio nella parte superiore dello schermo:
   - `Val. max sup. super.` = il limite flessibile superiore è stato superato
   - `Val. min inf. super.` = il limite flessibile inferiore è stato superato



Flusso



Dose

2. Se le impostazioni visualizzate corrispondono alla portata o al dosaggio desiderato, premere ◉ per selezionare **OK**.



Flusso



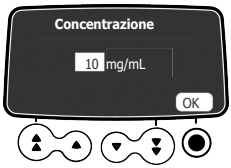
Dose

3. Rivedere attentamente le impostazioni della programmazione.
   Le impostazioni originali dell'infusione permangono fino alla conferma delle nuove impostazioni.

4. Premere ◉ per selezionare **OK** o **start** per confermare la sovrascrittura del limite flessibile.
   Durante l'infusione, la parte superiore dello schermo alterna la visualizzazione del messaggio relativo al limite flessibile superiore o inferiore e il nome e la concentrazione del farmaco.

7.6.4 Programmazione di un'infusione (modalità di programmazione TCI)

7.6.4.1 Selezione della concentrazione del farmaco



1. Premere i tasti freccia per programmare il concentrazione.
2. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

7.6.4.2 Selezione delle caratteristiche del paziente

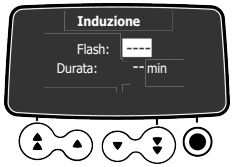


1. Premere i tasti freccia per inserire l'età del paziente, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
2. Premere i tasti freccia per inserire il peso del paziente, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
3. Premere i tasti freccia per inserire l'altezza del paziente, quindi premere ◉ per selezionare **OK** (se disponibile).
4. Premere i tasti freccia per inserire il sesso del paziente, quindi premere ◉ per selezionare **OK** (se disponibile).

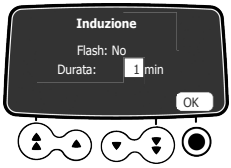
7.6.4.3 Impostazione del tempo di induzione

NOTA: Questo passaggio si applica solo in modalità di controllo plasma.

Il tempo di induzione è un periodo di tempo durante il quale la concentrazione target aumenta progressivamente fino a raggiungere il valore programmato. Il tempo di induzione può essere impostato su Lampo (la dose di induzione più breve e rapida possibile) o regolato da 1 a 60 minuti.



1. Premere i tasti freccia per abilitare ("Sì") o disabilitare ("No") il tempo di induzione lampo, quindi premere per selezionare **OK**.



2. Se Lampo è impostato su "No", premere i tasti freccia per impostare il tempo di induzione.
3. Premere ◉ per selezionare **OK**.

7.6.4.4 Programmazione dell'infusione

NOTA: Per ulteriori informazioni sugli elementi visualizzati nella schermata di programmazione TCI (concentrazione target, bolo, ritardo, intervallo di portate), vedere *Modalità TCI in Agilia SP TIVA* alla pagina 31.

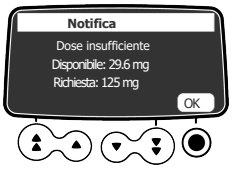


Plasma



Sito effettore

1. Premere i tasti freccia per programmare la concentrazione target, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
Se il volume rimanente nella siringa è troppo basso per il target impostato, viene visualizzato un messaggio di avviso.



- Dose disponibile: Dose residua nella siringa.
- Dose richiesta: Dose necessaria per raggiungere la concentrazione target.

2. Premere ◉ per selezionare **OK** e proseguire l'infusione o scegliere una delle seguenti opzioni:

- Premere C per modificare la concentrazione target.
- Sostituire la siringa.

7.7 Avvio di un'Infusione

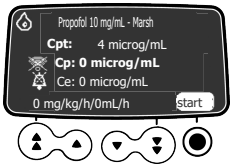
NOTA: A seconda della modalità di programmazione selezionata, possono apparire le seguenti schermate.



Flusso



Dose



TCI

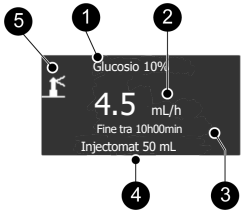
ATTENZIONE
Prima di avviare l'infusione, controllare l'intera linea di infusione, dalla siringa al catetere.

1. Accertarsi dell'assenza di aria nella siringa o nella prolunga.
2. Confermare la corretta installazione della siringa nella pompa.
3. Collegare la prolunga della siringa al dispositivo di accesso del paziente.
4. Prima di avviare l'infusione, controllare le impostazioni di infusione.
5. Premere ◉ per selezionare **start** per avviare l'infusione.

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

7.8 Monitoraggio di un'infusione

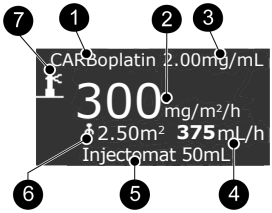
7.8.1 Monitoraggio di un'infusione programmata in base alla portata



Legenda

1. Nome del farmaco (solo Profili personalizzati)
2. Velocità flusso (mL/h)
   Per modificare la portata durante un'infusione, vedere *Regolazione dei parametri di infusione: Modifica titolazione portata / target* alla pagina 62.
   La portata viene visualizzata con i caratteri di maggiori dimensioni.
3. Durata infusione
   Tempo rimanente dell'infusione in ore e minuti, con il flusso corrente.
   La durata dell'infusione può essere o meno visualizzata in base alle impostazioni della configurazione con il Software libreria farmaci per questo farmaco.
4. Nome della siringa / Nome del reparto (configurabile)
5. Simbolo per infusione in corso (vedere *Stato infusione* alla pagina 23)

7.8.2 Monitoraggio di un'infusione programmata in base alla dose



Legenda

1. Nome del farmaco e concentrazione (solo profili personalizzati)
2. Dose
   Per modificare la dose durante un'infusione, vedere *Regolazione dei parametri di infusione: Modifica titolazione portata / target* alla pagina 62.
   Il dosaggio è visualizzato con i caratteri di dimensione maggiore.
3. Concentrazione del farmaco
4. Flusso infusione
5. Nome della siringa / Nome del reparto (configurabile)
6. Caratteristiche dei pazienti
7. Simbolo per infusione in corso (vedere *Stato infusione* alla pagina 23)

7.8.3 Monitoraggio di un'infusione programmata con TCI

Durante un'infusione target-controllata (TCI), è possibile premere per passare dalla vista numerica alla vista grafica.

7.8.3.1 Vista numerica



Legenda

1. Modalità TCI Plasma / Sito effettore
2. Nome e concentrazione del farmaco - Modello farmacocinetico / Concentrazione di risveglio e tempo di risveglio

❸ Concentrazione target (CeT/CpT)
Cet: Concentrazione target al sito effettore; Cpt: Concentrazione plasmatica target

❹ Evoluzione della concentrazione plasmatica (Cp)

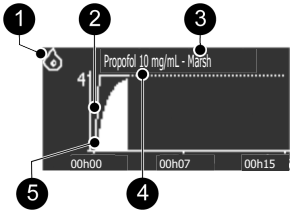
❺ Dose/Portata

❻ Evoluzione della concentrazione al sito effettore (Ce)

NOTA:

- In modalità di controllo plasma, l'evoluzione della concentrazione plasmatica (Cp) è mostrata in grassetto.
- In modalità di controllo al sito effettore, l'evoluzione della concentrazione al sito effettore (Ce) è mostrata in grassetto.

7.8.3.2 Vista grafica



Legenda

❶ Modalità TCI Plasma / Sito effettore

❷ Evoluzione della concentrazione plasmatica (Cp)

❸ Nome e concentrazione del farmaco - Modello farmacocinetico / Dose e portata / Concentrazione target (Cet/Cpt)

❹ Curva concentrazione plasmatica prevista (Cp)

❺ Evoluzione della concentrazione al sito effettore (Ce)

7.9 Funzioni durante l'infusione

7.9.1 Arresto



Flusso



Dose



TCI

Per arrestare l'infusione, premere STOP.

Dopo 2 minuti si attiva un allarme che ricorda che l'infusione è stata arrestata.

Per riavviare l'infusione, confermare o modificare prima le impostazioni di programmazione, quindi avviare l'infusione. Vedere *Programmazione di un'infusione* alla pagina 50.

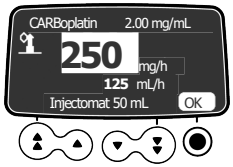
7.9.2 Regolazione dei parametri di infusione: Modifica titolazione portata / target

Durante l'infusione è possibile regolare la portata o la dose dell'infusione oppure la concentrazione target (Cet o Cpt). A seconda della configurazione della pompa, potrebbe essere necessario interrompere l'infusione prima di modificare la portata.

1. Se necessario, interrompere l'infusione (vedere *Arresto* alla pagina 61).
2. Premere i tasti freccia per modificare la portata di infusione o la concentrazione target.
3. Premere il tasto OK per selezionare **OK** e confermare.



Flusso



Dose



TCI

7.9.3 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:

- Bolo manuale
- Bolo programmato

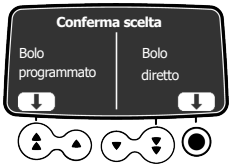
	Bolo manuale	Bolo programmato
Tasto di accesso	BOLUS	BOLUS oppure MENU
Livello della pressione di occlusione	Impostare il valore massimo: 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI	

INFORMAZIONI

- Il volume del bolo viene aggiunto al Volume infuso (VI).
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto BOLUS non è attivo.
- Questa funzione non è disponibile con la modalità di programmazione TCI.

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

1. Premere il tasto Bolo sul tastierino.



2. Selezionare **Bolo programmato** utilizzando il tasto freccia o **Bolo manuale** utilizzando il tasto .
3. Vedere *Bolo manuale* alla pagina 63 o *Bolo programmato* alla pagina 63.

7.9.3.1 Bolo manuale

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nel Software libreria farmaci (profili personalizzati) o nelle opzioni della pompa (Configurazione Profilo Base e TCI).

1. Durante l'infusione, premere il tasto bolo.
2. Premere per confermare l'accesso alla funzione bolo.



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

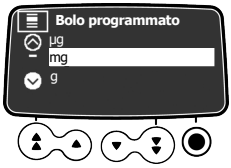
7.9.3.2 Bolo programmato

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nel Software libreria farmaci (profili personalizzati) o nelle opzioni della pompa (Configurazione Profilo Base e TCI).

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

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

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

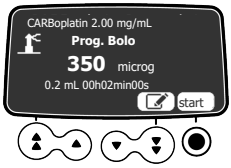


Dose

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



Flusso



Dose

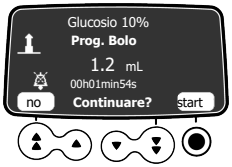
6. In questa fase è possibile:
   - Premere il tasto ◉ per selezionare **start** e gestire immediatamente il bolo.
   - Premere il tasto ☾ per salvare le impostazioni senza somministrare il bolo.
   - Premere il tasto freccia per selezionare ✎ e modificare le impostazioni del bolo.
7. Monitorare l'andamento dell'infusione del bolo sullo schermo.

Dopo la somministrazione del bolo, l'infusione riprende con il flusso precedente.

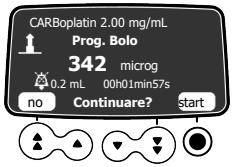
Premendo nuovamente BOLUS e selezionando **Bolo programmato**, viene visualizzata una schermata con le impostazioni del bolo più recente.

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.

7.10 Completamento di un'infusione

7.10.1 Preallarme di fine infusione

Prima della fine di un'infusione, viene attivato automaticamente un preallarme di fine infusione. Si verificano i seguenti eventi:

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

Quando i due criteri seguenti sono soddisfatti contemporaneamente, viene attivato un preallarme di fine infusione.

Impostazione	Intervallo valori	Impostazione di default della pompa
Tempo fino alla fine dell'infusione	Da 1 a 30 minuti	5 minuti
Volume di fluido rimanente nella siringa < 10% della capacità della siringa	N/A	N/A

Le impostazioni di preallarme di fine infusione sono configurabili con il software Libreria farmaci (profili personalizzati) o nelle opzioni della pompa (Configurazione Profilo Base e TCI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Tacitazione del preallarme di fine infusione



1. Premere per tacitare l'allarme.
2. Se richiesto, premere per selezionare **OK** allo scopo di confermare la Modalità siringa vuota.
   A seconda della configurazione della pompa, si verifica quanto segue:
   - L'infusione continua con la portata programmata fino a quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa. La siringa non è completamente vuota (fine normale dell'infusione).
   - L'infusione continua finché la siringa non è completamente vuota. La portata diminuisce quando lo stantuffo raggiunge la punta della siringa (siringa vuota - solo in modalità Portata semplice).

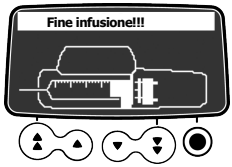
7.10.2 Fine dell'infusione

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 tramite il software Libreria farmaci (profili personalizzati) o nelle opzioni della pompa (Configurazione Profilo Base e TCI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Tacitazione dell'allarme



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

7.11 Modalità di infusione

È possibile programmare un'infusione con diverse modalità disponibili, a seconda della configurazione della pompa e del farmaco selezionato.

7.11.1 Flusso soltanto

1. Premere i tasti freccia per selezionare la portata dell'infusione.
2. Premere ◉ per selezionare **OK**.

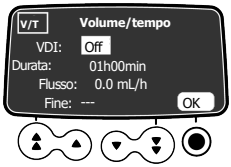
Per ulteriori informazioni, vedere *Programmazione di un'infusione* alla pagina 50.

7.11.2 Volume/Tempo e Dose/Tempo

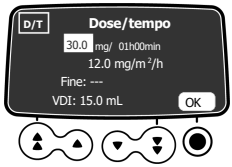
È possibile utilizzare questa modalità d'infusione per programmare un volume o una dose da infondere (VDI oppure DDI) per un periodo di tempo programmato.

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 83).



Volume/Tempo



Dose/Tempo

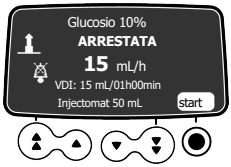
2. Premere i tasti freccia per impostare il volume o la dose da infondere (VDI / DDI), quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
   La velocità di infusione viene calcolata automaticamente.

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 112).

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.



Volume/Tempo



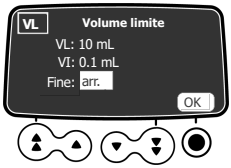
Dose/Tempo

5. Premere ◉ per selezionare **start** per avviare l'infusione.

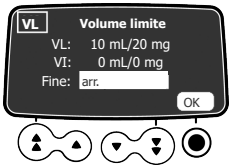
7.11.3 Volume limite

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 84).



Flusso



Dose

2. Premere i tasti freccia per impostare il volume limite, 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 112).
- Viene considerato il volume già infuso (VI) prima dell'accesso alla modalità con volume limite.

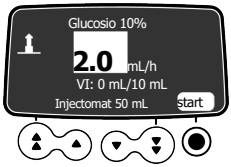
3. Premere i tasti freccia per configurare le impostazioni di fine infusione, quindi premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

- `Arresto`: L'infusione si arresta quando viene raggiunto il volume limite.

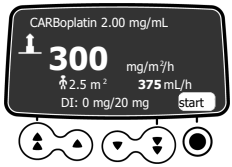
- `Keep Vein Open (Mantieni Vena Aperta – KVO)`: Una volta raggiunto il volume limite, l'infusione continua con un flusso preimpostato per mantenere la pervietà del dispositivo di accesso.

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.



Flusso



Dose

4. Premere ◉ per selezionare **start** per avviare l'infusione.

7.12 Altre funzioni

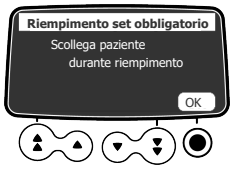
7.12.1 Riempimento della siringa e della linea di prolunga

La funzione di riempimento può essere configurata con il Software libreria farmaci (profili personalizzati) o nelle opzioni della pompa (Base e TCI):

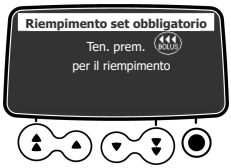
- `Obbligatorio`: viene visualizzato un messaggio che richiede di riempire la linea prima dell'infusione.
- `Consigliato`: viene visualizzato un messaggio che suggerisce di riempire la linea prima dell'infusione.
- `Non visualizzato`: non viene ricordato di riempire la linea prima dell'infusione.

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.



1. Premere per accendere la pompa.
2. Premere .
3. Assicurarsi che la linea di prolunga non sia collegata al paziente, come indicato sul display.
4. Premere il tasto per selezionare **OK** e procedere.



5. Tenere premuto il tasto per effettuare il riempimento.
6. Per terminare il riempimento, rilasciare il tasto .
7. Verificare che non vi sia aria all'interno della linea di prolunga.

INFORMAZIONI

- La funzione riempimento è accessibile solo prima di avviare l'infusione.
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto 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 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.

Questa funzione può essere disabilitata in base alla configurazione della pompa.

7.12.2 Pre-programmazione della pompa



La pompa può essere programmata prima di installare la siringa.

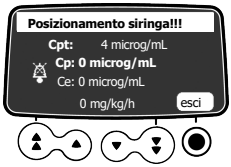
1. Premere ON/OFF per accendere la pompa.
   Viene visualizzato `Posizionamento siringa !!!` sulla parte superiore dello schermo della pompa.
2. Accertarsi che il braccetto blocca-siringa sia piegato contro la pompa.
   Viene visualizzato il simbolo **prog**.
3. Premere il tasto ◉ per selezionare **prog**.
4. Programmare l'infusione.
   Vedere *Programmazione di un'infusione* alla pagina 50.



Flusso



Dose



TCI

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

7.12.3 Spegnimento

1. Se è in corso un'infusione, premere STOP per interromperla.
2. Chiudere la linea.
3. Tenere premuto ON/OFF fino a quando la pompa si spegne.

8 Menu

8.1 Panoramica

8.1.1 Comandi

Funzionamento	Tasto
Accesso al menu o uscita dal menu	MENU
Selezione	(corrispondono ai tasti freccia)
Conferma	(corrisponde a **invio** sullo schermo)
Seleziona ☑ / Deseleziona ☐	

8.1.2 Descrizione del menu

Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Profilo	Pro	No	■ *Profilo* alla pagina 73.
Pressione		No	■ *Pressione* alla pagina 74.
Stato blocco tastiera		No	■ *Stato blocco tastiera* alla pagina 76.
Blocco automatico del tastierino	AUTO	No	■ *Blocco automatico del tastierino* alla pagina 78.
Autonomia batteria		No	■ *Autonomia batteria* alla pagina 79.
Volume infuso	mL?	No	■ *Volume infuso/Dose infusa* alla pagina 80.
Dose infusa			
Pausa		Sì	■ *Pausa* alla pagina 80.
Paziente		No	■ *Paziente* alla pagina 81.
Modalità diurna/notturna		No	■ *Modalità diurna/notturna* alla pagina 82.
Bolo programmato		No	■ *Bolo programmato* alla pagina 81.
Volume/Tempo	V/T	Sì	■ *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 83.
Dose/Tempo	D/T	Sì	

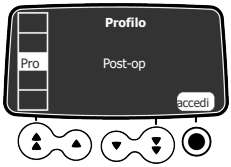
Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Limite del volume	VL	Sì	■ *Volume limite* alla pagina 84.
Volume dell'allarme		No	■ *Volume dell'allarme* alla pagina 84.
Storico volume-dose		Sì	■ *Storico volume-dose* alla pagina 85.
Visualizzazione dello storico del flusso		No	■ *Visualizza storico flusso* alla pagina 85.
Visualizza storico pressione		No	■ *Visualizza storico pressione* alla pagina 86.
Visualizzazione dello storico della concentrazione		No	■ *Storico della concentrazione* alla pagina 87.
Siringa		No	■ *Siringa* alla pagina 88.
Visualizzazione del registro eventi		No	■ *Visualizzazione del registro eventi* alla pagina 88.
Data/ora		No	■ *Data/ora* alla pagina 89.
Manutenzione		No	■ *Manutenzione* alla pagina 90.
Informazioni libreria		No	■ *Informazioni libreria* alla pagina 90.
Informazioni cliniche		No	■ *Informazioni cliniche* alla pagina 91.
Dataset	DS	No	■ *Set di dati* alla pagina 91.
Concentrazione al risveglio		No	■ *Concentrazione al risveglio* alla pagina 92.
Impostazione TCI	TCI	No	■ *Impostazione TCI* alla pagina 93.

NOTA: 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 162.

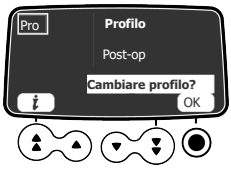
8.2 Profilo

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



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 ⓘ e visualizzare informazioni sul profilo selezionato.
   - o 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.

8.3 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.

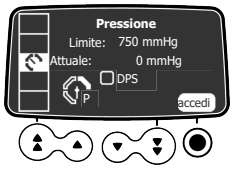
- `Variabile` P

  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.

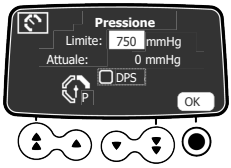
Per consultare le impostazioni della pressione, vedere *Gestione della pressione* alla pagina 118.

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):

- Valutare la possibilità di regolare le soglie di pressione in base alla via di infusione e al farmaco infuso per ridurre al minimo il tempo di rilevamento dell'occlusione e il tempo di attivazione degli allarmi correlati, in particolare con flussi inferiori a 1 mL/h. Più bassa è la soglia di pressione di occlusione, più breve è 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.

8.4 Stato blocco tastiera

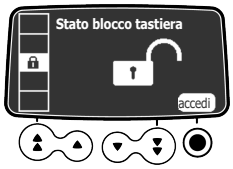
Simbolo	🔒
Procedura	Blocco / Sblocco della tastiera

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

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

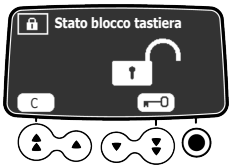
- Codice di sblocco: L'operatore deve inserire un codice per sbloccare la tastiera.

Blocco della tastiera



Per bloccare la tastiera:

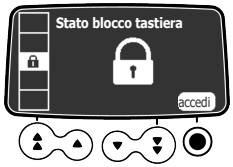
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare 🔒.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.



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 ON/OFF 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.

8.5 Blocco automatico del tastierino

Simbolo	AUTO
Procedura	Attivazione/disattivazione del blocco automatico del tastierino

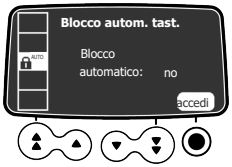
È possibile usare questa funzione per evitare pressioni accidentali dei tasti. A seconda della configurazione del dispositivo, la funzione di blocco automatico del tastierino potrebbe non essere disponibile.

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

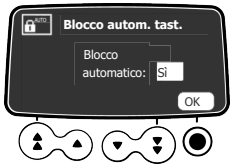
Attivazione del blocco automatico del tastierino

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).

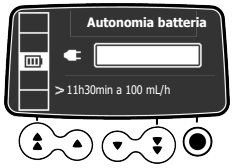
Disattivazione del blocco automatico del tastierino

Per disattivare il blocco automatico del tastierino:

1. Sbloccare la tastiera: vedere *Sblocco della tastiera* alla pagina 77.
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`

8.6 Autonomia batteria

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dell'autonomia della batteria



Per visualizzare l'autonomia della batteria:

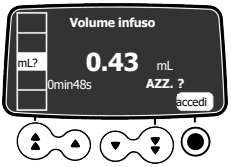
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
   Verrà visualizzato il tempo rimanente con la portata attuale.

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

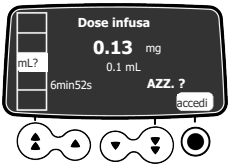
- : La pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.
- : La pompa sta funzionando a batteria.

8.7 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 infusione 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

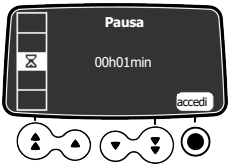
- Quando la pompa viene spenta o viene selezionato un nuovo farmaco, il volume o la dose infusa vengono azzerati.
- In modalità TCI non è consentito cancellare la dose infusa.

8.8 Pausa

Simbolo	⧖
Procedura	Programmazione di una pausa



Flusso e dosaggio

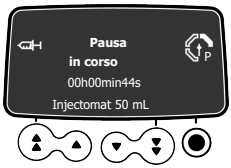


TCI

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, alla fine della pausa viene generato un allarme acustico. Per continuare, l'infusione deve essere avviata manualmente.
- L'opzione "Avvia infusione alla fine della pausa" non è disponibile in modalità TCI. La funzione di pausa non è disponibile durante un'infusione in modalità TCI.

8.9 Bolo programmato

Simbolo	☰
Procedura	Programmazione di un bolo



Per programmare un bolo, vedere *Bolo programmato* alla pagina 63.

8.10 Paziente

Simbolo	🧍

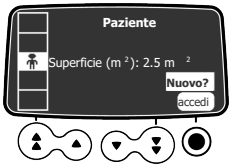
Procedura	Modifica del peso o della superficie corporea di un paziente

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.

8.11 Modalità diurna/notturna

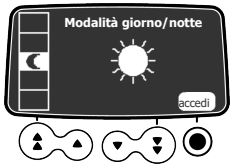
Simbolo	
Procedura	Commutazione tra modalità diurna e notturna

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.

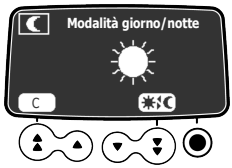
A seconda della configurazione della pompa, è possibile gestire la commutazione tra modalità diurna e notturna tramite questo menu (modalità manuale) o sulla base di impostazioni predefinite (modalità automatica). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Commutazione da modalità diurna a notturna e viceversa



Per passare alla modalità notturna o diurna:

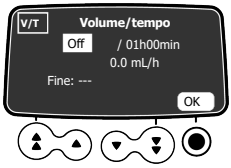
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare ☾ .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.



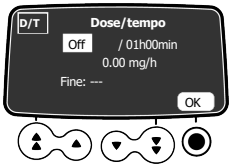
4. Premere ☀☾ per attivare la modalità notturna (lo schermo visualizza ☾) o la modalità diurna (lo schermo visualizza ☀).
5. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

8.12 Volume/Tempo e Dose/Tempo

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



Volume/Tempo

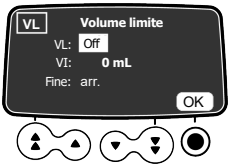


Dose/Tempo

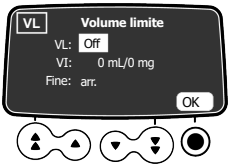
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare V/T o D/T.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Per ulteriori informazioni sulla modalità di programmazione di un'infusione Volume/Tempo o Dose/Tempo, vedere *Volume/Tempo e Dose/Tempo* alla pagina 67.

8.13 Volume limite

Simbolo	VL
Procedura	Programmazione di un'infusione Volume limite



Volume/Tempo

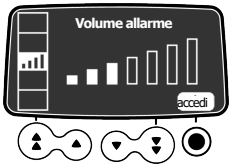


Dose/Tempo

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 68.

8.14 Volume dell'allarme

Simbolo	.ıll
Procedura	Regolazione del volume dell'allarme



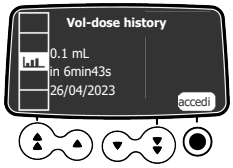
Per regolare il volume dell'allarme:

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

8.15 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.

8.16 Visualizza storico flusso

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico del flusso

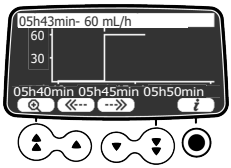
Questa funzione consente all'utilizzatore di controllare le informazioni sullo storico dell'infusione corrente per verificare la dose somministrata.



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.

8.17 Visualizza storico pressione

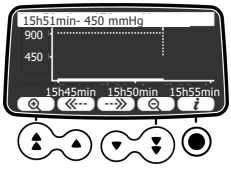
Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico della pressione

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).



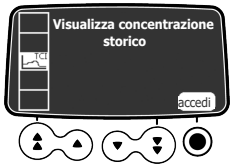
4. Premere i tasti freccia per selezionare «--- e ---» per sfogliare gli eventi.
5. Premere ◉ per selezionare *i* per visualizzare informazioni sull'evento selezionato.

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.

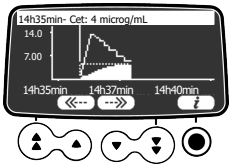
8.18 Storico della concentrazione

Simbolo	TCI
Procedura	Visualizzazione dello storico della concentrazione



Per visualizzare lo storico della concentrazione:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare TCI.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: un contrassegno dell'evento (cursore), i dettagli dell'evento (tempo e concentrazione target), la concentrazione target (linea tratteggiata), l'evoluzione della concentrazione plasmatica (Cp) (linea continua), l'evoluzione della concentrazione del sito effettore (Ce) (forma evidenziata).



4. Premere i tasti freccia per selezionare «--- e ---» per sfogliare gli eventi.

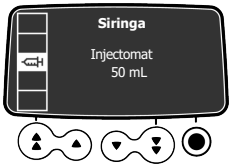
5. Premere ◉ per selezionare [i] per visualizzare informazioni sull'evento selezionato.

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 concentrazione non viene memorizzato dopo lo spegnimento.

8.19 Siringa

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione di informazioni sulla siringa nella pompa



Per visualizzare informazioni sulla siringa sulla pompa:

1. Premere [MENU].

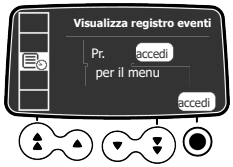
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
Vengono visualizzate le seguenti informazioni: capacità della siringa, marca/nome della siringa.

8.20 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:

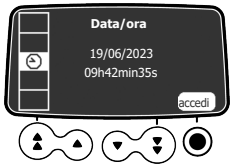
1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere per selezionare **accedi** e consultare gli eventi.



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.

8.21 Data/ora

Simbolo	
Procedura	Impostazione della data e dell'ora



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.

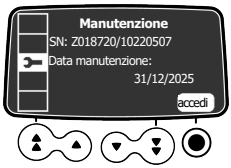
Per impostare la data e l'ora:

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.

8.22 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.

8.23 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.

8.24 Informazioni cliniche

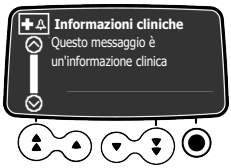
Simbolo	✚🔔
Procedura	Visualizzazione del tempo rimanente prima della visualizzazione delle informazioni cliniche

Se configurato per il farmaco selezionato con il software Libreria farmaci, lo schermo della pompa visualizza un messaggio del protocollo dopo un periodo di tempo predefinito.



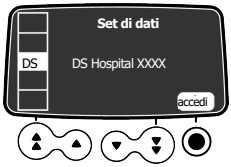
Per visualizzare il tempo rimanente prima della visualizzazione delle informazioni cliniche:

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.



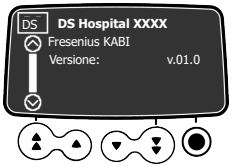
8.25 Set di dati

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.



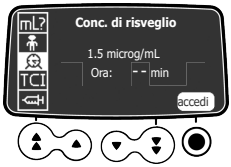
8.26 Concentrazione al risveglio

Simbolo	
Procedura	Modifica della concentrazione al risveglio / Visualizzazione della durata del risveglio

La concentrazione al risveglio è la concentrazione di farmaco stimata con cui si risveglierà il paziente.

Il tempo di risveglio è il tempo rimanente al raggiungimento della concentrazione al risveglio.

La pompa calcola automaticamente la durata del risveglio in base alle informazioni inserite in questo menu. La durata del risveglio viene visualizzata solo se pertinente.



Per modificare la concentrazione al risveglio:

1. Premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere i tasti freccia per modificare la concentrazione al risveglio.
   La durata del risveglio viene calcolata automaticamente.



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

8.27 Impostazione TCI

Simbolo	TCI
Procedura	Modifica o visualizzazione del tempo di induzione

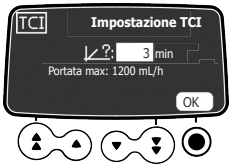
È possibile modificare il tempo di induzione prima dell'avvio dell'infusione (solo modalità plasma). Una volta avviata l'infusione, è possibile solo visualizzare il tempo di induzione programmato.



Per modificare il tempo di induzione:

1. Premere MENU.

2. Premere i tasti freccia per selezionare TCI.



3. Premere i tasti freccia per modificare il tempo di induzione.

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

9 Opzioni

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

9.1 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 95. Per informazioni sulle altre opzioni, fare riferimento al Manuale tecnico.



9.2 Comandi

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.

9.3 Gruppi di opzioni

Nella pompa sono disponibili quattro diversi gruppi di opzioni. Le presenti Istruzioni d'uso descrivono solo le opzioni "Impostazioni pompa".

Opzione	Codice di accesso?	Posizione della descrizione
Menu Profilo	Sì	Manuale tecnico
Impostazioni pompa	Sì Codice predefinito: 0100	*Impostazioni pompa* alla pagina 95.
Configurazione Profilo Base e TCI	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

9.4 Impostazioni pompa

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

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	Disabilitato
	■ Data/ora: visualizzare o nascondere il menu Data/ora	Disabilitato
`[Utente 3]: Contrasto`	■ Regolazione del contrasto del display mediante i tasti di incremento e decremento rapido	Livello medio
`[Utente 7]: Data/ora`	■ Selezione data: gg/mm/aaaa	Data e ora sito di produzione
	■ Selezione dell'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

Funzione	Scelta	Impostazione di default della pompa
[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)
[Par 37]: Sistema di allarme	■ Abilitare/disabilitare silenziamento preventivo per il sistema di allarme	Abilitato
[Par 38]: Codice sblocco tastiera	■ Impostare o disabilitare il codice di sblocco tastiera (4 cifre). Valore per disabilitare: 0000	0000 (Disabilitato)

10 Comunicazione dati

10.1 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) Collegamento del cavo di Link+ Agilia al server del sistema informatico ospedaliero per la gestione dei dati delle pompe identificate per i seguenti scopi: ■ Monitoraggio lato letto (tramite Vigilant Sentinel) ■ Documentazione automatica HL7 (tramite Vigilant Bridge)	Comunicazione tra il server del sistema informatico ospedaliero e le pompe identificate per i seguenti scopi: ■ Caricamento dataset ■ Richiamo dello storico della pompa ■ Documentazione automatica HL7 (tramite Vigilant Bridge)

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 TIVA, 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.

10.2 Comunicazione tramite cavi Agilia

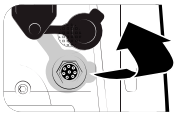
10.2.1 Cavi di comunicazione dati

INFORMAZIONI

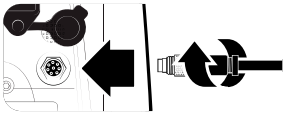
- Utilizzare solo Agilia consigliati.
- Tutte le operazioni di collegamento e scollegamento devono essere eseguite solo da personale debitamente qualificato.
- Tutti i dispositivi informatici (inclusi computer, hub e switch) presenti nell'area del paziente (< 1,5 m () devono essere conformi allo standard 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.

10.2.2 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.

10.3 Comunicazione tramite Wi-Fi

L'opzione Wi-Fi consente di collegare la pompa a un sistema informatico ospedaliero senza cavi. Per appurare se la pompa è dotata di modulo Wi-Fi, controllare se è presente il simbolo Wi-Fi sul tastierino della pompa.

Vedere *Descrizione della tastiera* alla pagina 21.

Pompa Wi-Fi

Pompa non Wi-Fi

Per attivare o disattivare il modulo Wi-Fi, vedere *Impostazioni pompa* alla pagina 95. 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.

10.4 Caricamento dataset

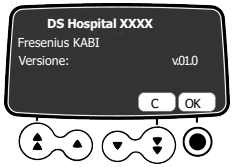
Durante l'infusione, è possibile caricare un nuovo dataset sulla pompa. Il nuovo dataset verrà installato all'avvio successivo della pompa.

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 set di dati.



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 Software del server per la distribuzione al dispositivo.

11 Test utente

Il protocollo seguente offre all'utente una guida rapida per accertarsi che il sistema della pompa funzioni correttamente. Eseguire questo test utente prima di ogni utilizzo della pompa.

1. Controllare l'aspetto esterno della pompa per accertarsi dell'assenza di incrinature o altri danni visibili.
2. Accertarsi dell'assenza di danni visibili sull'ingresso del cavo di alimentazione e sul cavo.
3. Se la pompa è montata su un'asta o una guida, accertarsi che sia fissata saldamente.
4. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA e accertarsi che la spia di alimentazione sia accesa e che venga emesso un segnale acustico.
5. Accendere la pompa e attendere che venga eseguito il test automatico. Controllare il display e le spie.
6. Premere un tasto qualunque e accertarsi che venga emesso un segnale acustico (se è attivato).

12 Allarmi e funzioni di sicurezza

12.1 Introduzione

Agilia SP TIVA 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.

ATTENZIONE

- 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.

12.2 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. ■ A seconda dell'allarme, il tasto  consente di tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 103.

Priorità degli allarmi	Risposta dell'operatore richiesta	Descrizione
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 tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 103.
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 tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 103.
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 103.

12.3 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.

12.4 Lista degli allarmi

12.4.1 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.
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	☞ Rimuovere e reinstallare la siringa. **NOTA:** il tasto  consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

12.4.2 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.
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.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
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.

12.4.3 Allarmi Volume/Tempo e Dose/Tempo

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Fine volume/tempo !!! Fine dose/tempo !!!	Alta (!!!)	Sì	VDI/DDI completato. **NOTA:** il tasto  consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
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.

12.4.4 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
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	Un valore di infusione è stato modificato utilizzando i tasti, ma non è stato confermato. ☞ Selezionare questo valore e premere **OK** per confermare. **NOTA:** il tasto  consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
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.
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.
Alta concentrazione	Segnale informativo	No	Il limite flessibile superiore per la concentrazione è stato superato, in base alle impostazioni dei farmaci definite nella libreria di farmaci.
Bassa concentrazione	Segnale informativo	No	Il limite flessibile inferiore per la concentrazione è stato superato, in base alle impostazioni dei farmaci definite nella libreria di farmaci.
Limite super. rag.	Segnale informativo	No	Il limite non superabile superiore o inferiore è stato raggiunto.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Dose insufficiente	Segnale informativo	No	In modalità TCI, il volume o la dose rimanente nella siringa è insufficiente per raggiungere il target.

12.4.5 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 74. **NOTA:** il tasto  consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
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 250 mmHg) ■ 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI al di sotto della soglia programmata (oltre 250 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 silenziare l'allarme senza limite di tempo.

12.4.6 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.
`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.

12.4.7 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.

12.4.8 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.

12.4.9 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  .



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

12.5 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 iniziale	3 segnali acustici	No	Alla fine della dose iniziale
Fine del bolo programmato	3 segnali acustici	No	Alla fine del bolo programmato
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

13 Siringhe

13.1 Lista delle siringhe

ATTENZIONE
Prestare attenzione alle specifiche delle siringhe (data di scadenza, stoccaggio, 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.

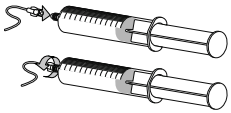
INFORMAZIONI

- La pompa Agilia SP TIVA 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.

13.2 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
Durante l'infusione di soluzioni che possono generare aria nella linea (per es. degassazione) o per pazienti particolari (neonati, pazienti con forame ovale), si consiglia di utilizzare linee prolunga con filtro dell'aria insieme 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.
- Per infusioni in modalità TCI, è preferibile utilizzare una prolunga con valvola di non ritorno e volume morto ridotto.
- 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
In caso di utilizzo per l'analgesia epidurale, si consiglia di 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.

ATTENZIONE
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.

13.3 Operazioni relative alle siringhe

13.3.1 Rimozione di una siringa

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Scollegare il paziente.
3. Aprire il braccetto blocca-siringa.
4. Premere la leva di sblocco e rimuovere la siringa dall'alloggiamento.
5. Scollegare la siringa dalla prolunga.

6. Scollegare la prolunga dal dispositivo di accesso attenendosi al protocollo della struttura sanitaria.

13.3.2 Sostituzione di una siringa

1. Rimuovere la siringa. Vedere *Rimozione di una siringa* alla pagina 111.
2. Preparare una nuova siringa e attenersi alla procedura descritta nello schema di flusso. Vedere *Schema di flusso* alla pagina 41.
3. Dopo l'installazione della nuova siringa, confermare la schermata della "stessa terapia" (schermata opzionale).

INFORMAZIONI
Smaltire correttamente le siringhe usate.

13.3.3 Frequenza di sostituzione della siringa

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

13.4 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.

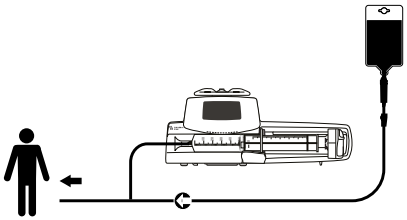


Figura 8: Infusione a gravità (in parallelo con una pompa)

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.

ATTENZIONE
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.

14 Conservazione del dispositivo

14.1 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.

14.2 Condizioni di conservazione e trasporto

Attenersi alle seguenti condizioni per la conservazione e il trasporto:

- Temperatura: da -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 sopra il livello del mare

14.3 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.

14.4 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 100).

15 Specifiche

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 nelle opzioni della pompa (Configurazione Profilo Base e TCI).

15.1 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 119. *Curve a tromba e di avvio* alla pagina 132.
Tempo di rilevamento occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 119.
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 119.
Gestione di allarmi ad alta priorità	*Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 101.

15.2 Portata

	Formato	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*	mL/h	50 ➔ 1.200	50 ➔ 600	50 ➔ 600	50 ➔ 350	50 ➔ 250	50
Riempimento	mL/h	1.200	600	600	350	250	N/A
Bolo programmato	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)
KVO**	mL/h	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,1 ➔ 5	0,01 (0,1 ➔ 5)

	Formato	Siringa					Incremento minimo
		50 mL / 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Dose iniziale	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)

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

** Valore KVO predefinito = 1 mL/h.

15.3 Volume da infondere (VDI)

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Volume limite	mL	0,1 → 999	N/A	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 999)
Volume/Tempo	mL	0,1* → 99,9*	0*	0,01 (0,1 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9)
Bolo manuale	mL	0,1* → 60**	N/A	N/A
Bolo programmato	mL	0,1* → 99,9*	0,1*	0,1
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)

15.4 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 → 9.999)
Bolo programmato	Tutti	0,01* → 9.999*	0,01*	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9.999)
Dose iniziale	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)

15.5 Tempo di infusione

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Tempo di infusione	__ h __min	00h01min ➔ 96h00min	N/A	00h01min
Bolo programmato	__ h __min__s	00h00min01s ➔ 24h00min00s	N/A	00h00min01s 00h00min00sec ➔ 00h59min59s 1h00min00sec 00h01min00s ➔ 24h00min00s
Dose iniziale	__ h __min__s	00h00min01s ➔ 24h00min00s	N/A	00h00min01s 00h00min00sec ➔ 00h59min59s 1h00min00sec 00h01min00s ➔ 24h00min00s
Durata tacitazione allarme KVO	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min*	N/A
Pausa	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	N/A	00h01min

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.

* Il valore predefinito visualizzato può variare in base alla configurazione della pompa.

15.6 Concentrazione

	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)

15.7 Dati del paziente

	Formato	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

15.8 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
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	50	50
	Media	150 ➔ 700	500	50
	Alta	250 ➔ 900	900	50
Variabile	Intervallo completo	50 ➔ 900	500	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.

15.9 Accuratezza

AVVERTENZA
L'accuratezza (flusso, tempo, volume infuso, pressione) può essere influenzata 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.

15.9.1 Accuratezza del flusso

	Accuratezza
Flusso	± 3%

15.9.2 Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza

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

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

	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).

15.9.4 Accuratezza del volume

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

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg

15.9.5 Accuratezza della pressione

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

15.10 Unità di misura e regole di conversione

15.10.1 Unità di misura della concentrazione

	Unità di misura	Suffisso
Unità di misura della concentrazione	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnità, Unità	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Unità di misura della dose

	Unità di misura
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

15.10.3 Regole di conversione

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

	$mL = \frac{\text{unità (dose)}}{\text{unità/mL (concentrazione)}}$	Espressione di un volume (mL)

16 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.

INFORMAZIONI

Bloccare la tastiera prima di eseguire una pulizia per evitare modifiche involontarie dei parametri di infusione.

Solo pulizia rapida

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

NOTA: La pulizia rapida non è un'alternativa alla pulizia completa che è comunque necessaria.

1. Per evitare modifiche accidentali ai parametri di infusione, accertarsi che il tastierino sia bloccato. Non spostare la pompa.
2. Pulire tutte le superfici esposte della pompa adoperando salviette pronte all'uso.
3. Al termine dell'infusione, eseguire il protocollo di pulizia completo; vedere *Istruzioni per la pulizia* alla pagina 124.

16.1 Quando pulire e disinfettare la pompa

Pulire e disinfettare a fondo la pompa nei seguenti casi:

- Dopo ogni uso sul paziente
- Prima di qualunque intervento di manutenzione
- Regolarmente quando la pompa non è utilizzata
- Prima della conservazione

16.2 Sostanze consigliate e sostanze non consentite

ATTENZIONE

Detergenti raccomandati

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

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

- Tricloroetilene
- Detergenti abrasivi
- Agenti con elevata concentrazione di alcol (> 30%)

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

16.3 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).

Le seguenti avvertenze sono fornita allo scopo di proteggere il personale da scosse elettriche e di salvaguardare la pompa da eventuali danni che possono provocarne un malfunzionamento.

La pulizia e la disinfezione della pompa devono essere eseguite solo da personale qualificato.

ATTENZIONE
Le seguenti operazioni possono danneggiare il dispositivo e renderlo inutilizzabile:

- La pompa non deve essere sterilizzata. Non inserire la pompa in autoclave né immergerla in liquidi.
- Non spruzzare liquidi direttamente sui connettori: utilizzare preferibilmente salviette detergenti.

16.3.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

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

Protocollo

1. Collocare la pompa su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Rimuovere tutte le tracce di sporcizia con una salvietta pronta all'uso.

3. Pulire accuratamente tutte le superfici esposte della pompa (involucro, tastiera, area del braccetto blocca-siringa, protezione della siringa, pistone di spinta, leva di sblocco, fermo del braccetto blocca-siringa ecc.), 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, 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.

16.3.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

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

Protocollo

1. Collocare la pompa 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, 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.

17 Gestione dell'alimentazione

17.1 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.

ATTENZIONE

- 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.

17.2 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.

ATTENZIONE
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.

17.3 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.

18 Caratteristiche tecniche

18.1 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

18.2 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

18.3 Consumo energetico

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

18.4 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.

18.5 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

18.6 Livelli acustici

18.6.1 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
1.200	32

NOTA: Questi valori sono forniti a solo scopo informativo.

18.6.2 Livelli acustici degli allarmi

Priorità degli allarmi	Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al minimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 84)			Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al massimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 84)		
	Intervallo valori		Valori misurati	Intervallo valori		Valori misurati
Alti	55	70	63,7	70	80	75,4
Medi	54	64	58,8	64	75	70,2
Bassi	52	62	57,3	59	70	64,5

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.

18.7 Conformità

Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme ai seguenti standard: ■ EN/IEC 60601-1 ■ EN/IEC 60601-1-8	IP32	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.

18.8 Dimensioni e peso

A / L / P	135 x 345 x 170 mm
Peso	Approssimativamente 2,1 kg
Dimensioni dello schermo	70 x 35 mm

18.9 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.

18.9.1 Flusso: 1 mL/h

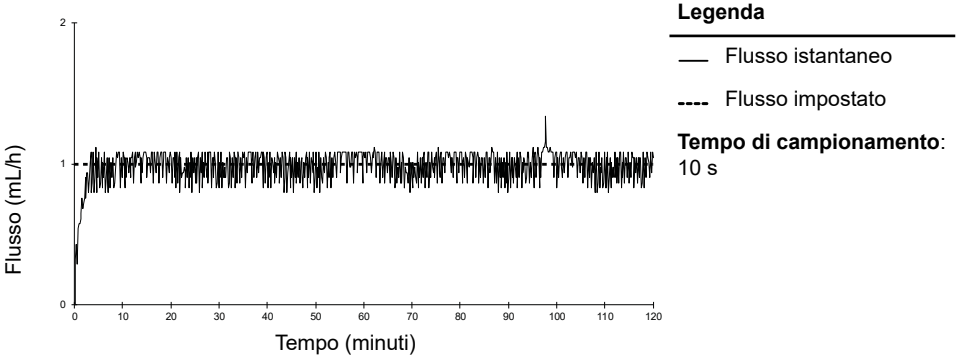
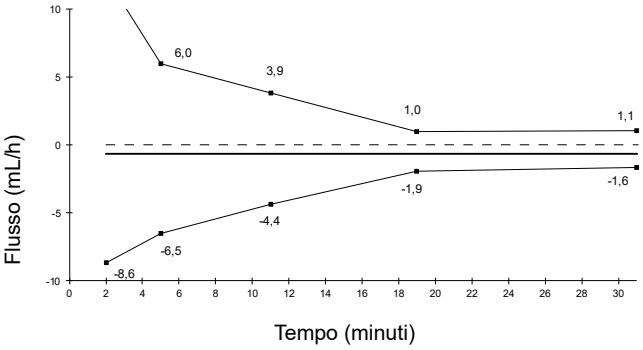


Figura 9: Avvio e portata istantanea (1 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)



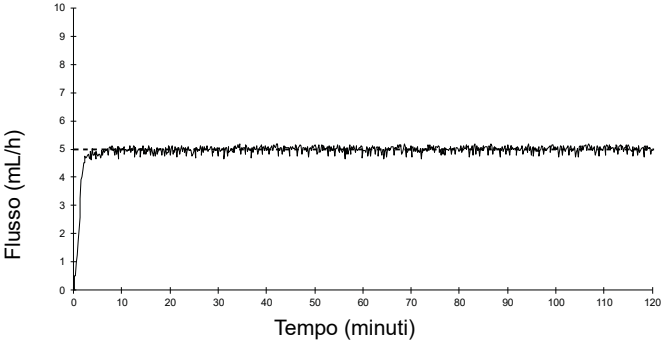
Legenda

- Varianza misurata rispetto alla portata
- Errore
- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 10: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)

18.9.2 Flusso: 5 mL/h



Legenda

- Flusso istantaneo
- Flusso impostato

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 11: Avvio e flusso istantaneo (5 mL/h per le prime 2 ore per 96 ore)

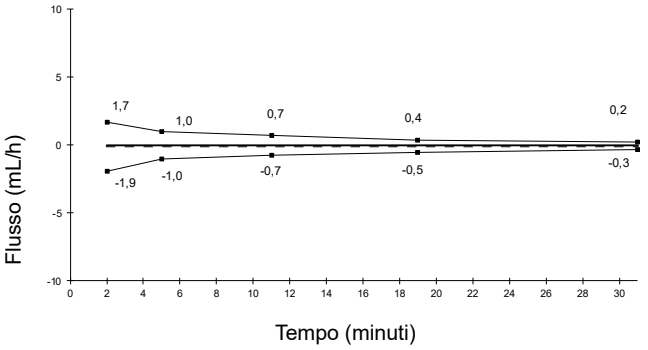


Figura 12: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (5 mL/h per le prime 2 ore per 96 ore)

19 Wi-Fi

19.1 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

INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni sulla differenza tra pompe Wi-Fi e non Wi-Fi, vedere *Comunicazione tramite Wi-Fi* alla pagina 98.

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.

19.2 Specifiche

19.2.1 Specifiche tecniche

	Descrizione
Tecnologia	IEEE 802.11 a/b/g/n

	Descrizione
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	WEP64, WEP128, WEP64 condiviso, WEP128 condiviso, WPA, WPA-Enterprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Entreprise, WPA2-Enterprise TLS, WPA2-Enterprise TTLS
Protocolli di rete	IPv4 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

19.2.2 Compatibilità elettromagnetica

Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica, vedere *Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)* alla pagina 142.

19.2.2.1 USA - Avviso FCC

Il manuale utente o il manuale di istruzioni di apparecchiature con irraggiamento voluto o non voluto devono riportare avvisi indicanti che eventuali modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dal responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione all'uso del dispositivo.

19.2.2.2 Europa - RED

Questo prodotto è progettato come dispositivo radio che utilizza frequenze armonizzate e livelli di potenza consentiti in Europa.

19.2.3 Protocolli e standard

Questa funzionalità wireless fa riferimento e utilizza i seguenti protocolli e standard:

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WEP64, WEP128, WEP64 condiviso, WEP128 condiviso, WPA, WPA-Enterprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Entreprise, WPA2-Enterprise TLS, WPA2-Enterprise TTLS (accesso Wi-Fi protetto) è una soluzione di sicurezza 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), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), 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.

20 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 pompa non può essere installata o rimossa dal dispositivo Link Agilia, Agilia Link o Link+ Agilia.	■ Controllare la posizione del morsetto di fissaggio. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa non si avvia dopo aver premuto  .	■ 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.
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.

Problema	Azioni consigliate
La spia dell'alimentazione elettrica non si accende.	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne da sola.	■ Collegare la pompa 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.
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.

21 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.

22 Garanzia

22.1 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.

22.2 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.

22.3 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.

23 Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

23.1 Compatibilità elettromagnetica



PERICOLO
Non usare le pompe Agilia in ambiente RM se non in un ambiente Agilia MRI Guard.



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 d'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 (per esempio i contatti della batteria per la sostituzione della batteria) e le superfici accessibili solo al personale di manutenzione richiedono precauzioni.

23.2 Scariche elettrostatiche (ESD)



ATTENZIONE

- 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.

23.3 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 156. 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:
  - Apparecchiature elettrochirurgiche,
  - Dispositivi per elettroencefalografia (EEG),
  - Dispositivi per elettrocardiografia (ECG).

  Se non si rispetta tale distanza, i disturbi elettromagnetici possono danneggiare i dispositivi Agilia e alterarne le prestazioni.
- 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.

23.4 EMC e prestazioni essenziali

In caso di disturbi elettromagnetici, se le prestazioni essenziali (*Sezione 15.1, pag. 127*) subiscono un degrado o risultano compromesse, le conseguenze per il paziente sono le seguenti: dose eccessiva, dose insufficiente, ritardo della terapia, aria non rilevata infusa al paziente, trauma dissanguamento.

23.4.1 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	

23.4.2 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 Ed3 - - - - - - - - - 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.
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	

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
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.

23.4.3 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 Ed3 - - - - - - - - - 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.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - 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 - - - - - - - - - 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.

23.4.4 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 Ed3		
	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.

23.4.5 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 elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 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 - IEC61000-4-3	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.
Sovratensioni 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 e per radioamatori	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM e per radioamatori	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 IEC61000-4-8	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 30 kHz Modulazione CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	I fenomeni di immunità RFID devono rientrare nella gamma di frequenze da 9 kHz a 13,56 MHz.

24 Assistenza

24.1 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.

24.2 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.

ATTENZIONE
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.

24.3 Controllo della qualità

Un controllo di qualità (non incluso nella garanzia) consiste in diverse 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.

24.4 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

25 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale

25.1 Installazione dell'etichetta

AVVERTENZA
Il posizionamento del tag RTLS deve essere rigorosamente rispettato per evitare qualsiasi disturbo che possa influire sulle prestazioni della pompa.

ATTENZIONE
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.

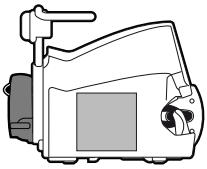


Figura 13: Gamma di pompe Agilia SP (pannello sinistro)

ATTENZIONE
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.

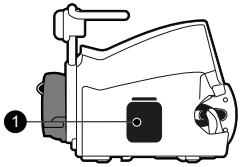


Figura 14: Localizzazione per la gamma di pompe Agilia SP

25.2 Ambiente di utilizzo

Le etichette RTLS devono essere adoperate nelle stesse condizioni di utilizzo della pompa Agilia. Vedere *Ambiente di utilizzo* alla pagina 12.

25.3 Conformità dell'etichetta

ATTENZIONE
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)
AM	Amplitude Modulation (Modulazione di ampiezza)
A/m	Amperes per meter (Ampere per metro)
ASA	American Society of Anesthesiologists (Società americana di anestesiologia)
BMI	Body Mass Index (Indice di massa corporea)
BSA	Body Surface Area (Superficie corporea)
Cmeas	Measured Concentration (Concentrazione misurata)
Cpred	Predicted Concentration (Concentrazione prevista)
CDC	Centers for Disease Control (Centri per il controllo delle malattie)
CE	Effect-site Concentration (Concentrazione al sito effettore)
CERT	Computer Emergency Response Team (Team di risposta alle emergenze informatiche)
CET	Target Effect-site Concentration (Concentrazione target al sito effettore)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CP	Plasma Concentration (Concentrazione plasmatica)
CPT	Target Plasma Concentration (Concentrazione plasmatica target)
CT Scan	Computed Tomography (Tomografia computerizzata)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgazione coordinata delle vulnerabilità)
dB(A)	Decibels (Decibel)
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)
DI	Dose Infused (Dose infusa)
DPS	Dynamic Pressure System (Sistema a pressione dinamica)
DTBI	Dose to Be Infused (Dose da infondere)

Termine	Descrizione
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)
FM	Frequency Modulation (Modulazione di frequenza)
FTP	File Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento file)
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)
HTTPS	HyperText Transfer Protocol over TLS (Protocollo di trasferimento ipertestuale su TLS)
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IT	Information Technology (Information Technology)
IV	Intravascular (Intravascolare)
kg	Kilograms (Chilogrammi)
KVO	Keep Vein Open (Mantenimento della pervietà vasale)
LBM	Lean Body Mass (Massa magra)
LED	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
mA	Milliamperes (Milliampere)
MDAPE	Median Absolute Predicted Error (Errore mediano assoluto previsto)
MDPE	Median Predicted Error (Errore mediano previsto)
mL/h	Milliliters per hour (Millilitri per ora)
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Metallo ossido semiconduttore)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imaging a risonanza magnetica)
N/A	Not Applicable (Non applicabile)

Termine	Descrizione
NFS	Network File System (File system di rete)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Risonanza Magnetica Nucleare)
OLE	Object Linking and Embedding (Collegamento e incorporazione di oggetti)
OPC	Open Platform Communications (Comunicazione su piattaforma aperta)
OTS	Off-The-Shelf (Disponibile in commercio)
PC	Personal Computer
PE	Performance Error (Errore di prestazione)
REF	Product reference / part number (Riferimento prodotto / codice articolo)
RF	Radio Frequency (Radiofrequenza)
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)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Infrarosso seriale asincrono)
SQL	Structured Query Language (Linguaggio di interrogazione strutturato)
TCI	Target Controlled Infusion (Infusione target-controllata)
TLS	Transport Layer Security (Protocollo di trasporto)
TIVA	Total Intravenous Anaesthesia (Anestesia endovenosa generale)
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)

Termine	Descrizione
W	Watts (Watt)
WPA	Wi-Fi Protected Access (Accesso Wi-Fi protetto)
XSS	Cross-Site Scripting

B Appendice: Configurazione di fabbrica

Menu

Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI			Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI		
	Flusso	Dose	TCI		Flusso	Dose	TCI
Profilo	x	x	x	Visualizza storico flusso	x	x	x
Gestione della pressione	✓	✓	✓	Visualizza storico pressione	x	x	x
Stato blocco tastiera	✓	✓	✓	Visualizza storico concentrazione	x	x	✓
Autonomia batteria	✓	✓	✓	Siringa	✓	✓	✓
Volume infuso/Dose infusa	✓	✓	✓	Visualizza registro eventi	✓	✓	✓
Pausa	✓	✓	x	Data/ora	✓	✓	✓
Bolo programmato	x	x	x	Manutenzione	x	x	x
Paziente	✓	✓	✓	Informazioni libreria	x	x	x
Modalità diurna/notturna	✓	✓	✓	Informazioni cliniche	x	x	x
Volume limite	✓	✓	x	Set di dati	x	x	x
Volume/Tempo Dose/Tempo	✓	✓	x	Concentrazione di risveglio	x	x	✓
Volume allarme	✓	✓	✓	Impostazione TCI	x	x	✓
Storico volume-dose	✓	✓	✓				

Modalità di infusione

Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI			Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI		
	Flusso	Dose	TCI		Flusso	Dose	TCI
Flusso soltanto	✓	✓	x	Volume limite	✓	✓	x
Volume/Tempo Dose/Tempo	✓	✓	x	TCI	x	x	✓

Funzioni di infusione

Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI			Funzionalità	Configurazione Profilo Base e TCI		
	Flusso	Dose	TCI		Flusso	Dose	TCI
Bolo manuale	✓	✓	x	KVO	x	x	x
Bolo programmato	✓	✓	x	Riempimento linea	✓	✓	✓
Dose iniziale	✓	✓	x	DPS (Sistema a pressione dinamica)	✓	✓	✓

✓ = Funzioni attivate con la configurazione di fabbrica (profilo Base e TCI).

x = Funzioni non attivate con la configurazione di fabbrica. Possono essere abilitate nelle opzioni della pompa o con il software Libreria farmaci. Altrimenti, possono essere abilitate su richiesta.

Modello TCI Farmaco via endovenosa	Vd (L)	k10 (min-1)	k12 (min-1)	k13 (min-1)	k21 (min-1)	k31 (min-1)	ke0 (min-1)
Modified Marsh [a, b] Propofol	0,228 × Peso	0,119	0,112	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Schnider [c, d] Propofol	4,27	[1,89 + 0,0456 x (Peso - 77) - 0,0681 x (LBM - 59) + 0,0264 × (Peso - 177)] / Vd	1,29 - 0,024 × (Età - 53) / Vd	0,836 / Vd	[1,29 - 0,024 x (Età - 53)] / [18,9 - 0,391 x (Età - 53)]	0,836 / 238	0,456
Minto [e] Remifentanil	5,1 - 0,0201 × (Età - 40) + 0,072 × (LBM - 55)	[2,6 - 0,0162 × (Età - 40) + 0,0191 × (LBM - 55)] / Vd	[2,05 - 0,0301 × (Età - 40)] / Vd	[0,076 - 0,00113 × (Età - 40)] / Vd	[2,05 - 0,0301 × (Età - 40)] / [9,82 - 0,0811 × (Età - 40) + 0,108 × (LBM - 55)]	[0,076 - 0,00113 × (Età - 40)] / 5,42	0,595 - 0,007 × (Età - 40)
Gepts[f, g] (per Ke0) Sufentanil	14,3	0,0645	0,1086	0,0229	0,0245	0,0013	0,112
Scott[h] Alfentanil	2,185	0,091	0,656	0,113	0,214	0,017	0,7702
Paedfusor[i, k] (per ke0) Propofol	0,458 × Peso* (-0,0576 × Età + 1,1485) × Peso**	0,1527 × Peso - 0,3* 0,0678*** 0,0792**** 0,0954***** 0,119******	0,114	0,0419	0,055	0,0033	0,91
Kataria[j, k] (per ke0) Propofol	0,52 × Peso	0,066	0,113	0,051	0,059	0,0032	0,41
Unità di misura: Peso: kg Altezza: cm Età: anni		Per Paedfusor: * età paziente < 13 anni ** età paziente tra 13 e 16 anni *** età paziente = 13 anni **** età paziente = 14 anni ***** età paziente = 15 anni ****** età paziente = 16 anni					

Il modello Eleveld è destinato a un'ampia gamma di pazienti, pertanto i parametri devono essere calcolati in base alle covariate individuali come peso, altezza, età e genere. Nello specifico, il Ke0 viene calcolato come segue:

- Per propofol Eleveld (con o senza oppioidi):

  $Ke0 = 0{,}146 \times F_{dimensioni}^{-0{,}25}$, dove $F_{dimensioni}$ = peso / 70

- Per remifentanil Eleveld:

  $Ke0 = 1{,}09 \times F_{età}(-0{,}0289)$, dove $F_{età}(x) = \exp(-x \times (età - 35))$

Pertanto, non esistono valori fissi per il modello TCI Eleveld che possono essere descritti in una tabella come con altri modelli TCI. Fare riferimento direttamente alle pubblicazioni di Eleveld e suoi colleghi (mark / e *m*).

Pubblicazioni

a. **B. Marsh, M. White, N. Morton, G.N.C. Kenny.**
Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. British Journal of Anesthesia. 1991, 67, pp. 41-48.

b. **J.H. Seo et al.**
Influence of a modified propofol equilibration rate constant (Ke0) on the effect-site concentration at loss and recovery of consciousness with the Marsh model. Anaesthesia, 2013.

c. **T.W. Schnider et al.**
"The Influence of Age on Propofol Pharmacodynamics". Anesthesiology, 1999: 90, pp. 1502-16.

d. **T.W. Schnider et al.**
"The influence of Method of Administration and Covariates on the Pharmacokinetics of Propofol in Adult Volunteers". Anesthesiology, Maggio 1998: Vol. 88, 5.

e. **C.F. Minto et al.**
"Influence of Age and Gender on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Remifentanil. I. Model development." Anesthesiology, 1997: Vol. 86, pp. 10-23.

f. **Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants.**
Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. Anesthesiology 1995, 83, pp. 1194-1204.

g. **J.C., Scott, J.E. Cooke, D.R. Stanski**
"Electroencephalographic quantitation of opioid effect: comparative pharmacodynamics of fentanyl and sufentanil." Anesthesiology. 1991; 74(1), pp. 34–42.

h. **J.C. Scott, D.R. Stanski.**
Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age. A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation. The Journal of Pharmacology And Expermimental Therapeutics, 1987. Vol. 240 (1), 159-66

i. **A. Absalom, G. Kenny**
Paedfusor' pharmacokinetic data set. British Journal of Anesthesia, 2005, 95, 1, p. 110.

j. **B.K. Kataria et al.**
"The pharmacokinetics of propofol in children using three different data analysis approaches." Anesthesiology, 1994;80:104-122.

k. **Hernán R. Muñoz, Luis I. Cortínez, Mauricio E. Ibacache, Fernando R. Altermatt**
"Estimation of the Plasma Effect Site Equilibration Rate Constant (ke0) of Propofol in Children Using the Time to Peak Effect: Comparison with Adults." Anesthesiology, 2004; 101(6):1269–74.

l. **D. J. Eleveld, P. Colin, A. R. Absalom e M. M. R. F. Struys**
Pubblicazione sul British Journal of Anaesthesia 120 (5): 942-959 (2018)
"Pharmacokinetic-pharmacodynamic model for propofol for broad application in anaesthesia and sedation" pubblicata il 12 marzo 2018. DOI: 10.1016/j.bja.2018.01.018

m. **D. J. Eleveld, J. H. Proost, H. Vereecke, A. R. Absalom, E. Olofsen, J. Vuyk, M. M. R. F. Struys**
Pubblicazione su Anesthesiology 2017; 126 (6):1005-1018 "An Allometric Model of Remifentanil Pharmacokinetics and Pharmacodynamics" pubblicata a giugno 2017. DOI: 10.1097/ALN.0000000000001634.

Indice

A

Accensione *42*
Agilia Connect Infusion System *16*
Alimentazione elettrica *22*, *129*
Allarme
- Lista *103*
- Livelli acustici *130–131*
- Priorità *22*, *101*
- Regolazione del volume *84*

Altezza *44*
Assistenza *154*
Avvio rapido *70*

B

Batteria
- Caratteristiche *129*
- Livello di carica *23*, *42*, *79*
- Modalità di funzionamento *128*
- Tempo per una carica completa *41*

Blocco automatico del tastierino *78*
Bolo
- Manuale *63*
- Programmato *63*, *81*

C

Caratteristiche dei pazienti
- Descrizione *11*
- Popolazione TCI *33*
- Selezione *52*
- Sostituzione *81*

Cavi *98*
Cavo di alimentazione *129*
Cavo USB Agilia *98*
Compartimento *31*
Comunicazione dati *97*
Concentrazione al risveglio *92*
Condizioni ambientali di funzionamento *12*
Configurazione di fabbrica *162*
Configurazione pompa
- Impostazioni di default *95*

Conservazione *114*
Controindicazioni *12*
Curve a tromba *132*

D

Data/ora *89*, *95*
Dataset *29*
DDI *67*, *116*
Descrizione dei simboli *2*
Dimensioni *131*
Disinfezione *123*
Dose *28*, *50*, *60*
Dose/Tempo *67*, *83*
Dose di induzione (modalità Dosaggio)
- Arresto *55*
- Impostazioni iniziali *54*
- Pausa *55*
- Programmazione *54*
- Unità di misura *54*

F

Farmaco
- Selezione *49*
- Selezione della concentrazione *50*

Farmaco X (mL/h) *28*
Flusso *50*
Formazione *11*
Funzione di arresto *62*
Funzioni essenziali *115*

G

Garanzia *141*
Glossario *158*
Guida per l'ambiente elettromagnetico *142*

I

Imballo *25*
Infusione
- Arresto *61*
- Avvio *58*

Infusione *(continuato)*
Fine *66*
Modifica della portata di infusione *62*
Monitoraggio *59*
Pausa *80*
Programmazione *50*
Stato *23*
Visualizzazione dello storico *85*
Installazione *36*
Installazione su una guida *39*
Introduzione alla TCI *30*

K

KVO *67*, *69*

L

Lampo *57*
Libreria farmaci
Informazioni del display *90*
Limite flessibile *29*
Limite rigido *29*
Livelli acustici *130*

M

Manutenzione
Informazioni del display *90*
Messaggio di promemoria *43*
Requisiti *154*
Menu
Lista *72*
Personalizzazione *95*
Menu di configurazione della pompa
Accesso *94*
Messaggio di informazioni cliniche *91*
Modalità di infusione
Dose/Tempo *67*
Volume/Tempo *67*
Volume limite *68*
Modalità diurna *82*
Modalità notturna *82*
Modalità TCI *31*
Modelli
Modelli farmacocinetici *32*
Modelli farmacocinetici *30*, *32*, *164*
Monitoraggio
Dose *60*
Flusso (mL/h) *59*
TCI (Vista grafica) *61*
TCI (Vista numerica) *60*
Morsetto di fissaggio *37*

O

Opzioni *94*

P

Peso *131*
Plasma *31*
Portata *28*, *59*
Portata semplice *67*
Preallarme di fine infusione *65*
Pre-programmazione *71*
Pressione
Campo di esercizio *12*
DPS *76*
Gestione *118*
Modifica di un limite *74*
Primo utilizzo *41*
Prodotti idonei *10*
Profilo
Informazioni del display *73*
Profilo Base *27*
Profilo personalizzato *27*
Selezione *46*
Programmazione TCI *56*
Pulizia *123*
Pulsanti di navigazione *24*

R

Registro eventi *88*
Riciclo *140*
Riempimento
Riempimento con la pompa *69*
Riempimento manuale *110*

S

Schermo
Contrasto *95*

Schermo *(continuato)*
Display e simboli *23*
Visualizzazione logo *95*
Selezione della lingua *95*
Set di dati
Caricamento *25*, *99*
Informazioni del display *91*
Siringa
Frequenza di sostituzione *112*
Informazioni del display *88*
Installazione *43*
Lista *110*
Riempimento *69*
Rimozione *111*
Selezione *48*
Sostituzione *112*
Siringa vuota *66*
Sito effettore *31*
Soluzione dei problemi *138*
Spegnimento *71*
Storico
Infusione *85*
Storico della concentrazione *87*
Storico della pressione *86*
Storico flusso *85*

T

Target (Modalità TCI)
Impostazioni iniziali *58*
Modifica *62*
Tasti di selezione *22*
Tastiera
Blocco / Sblocco *76*
Codice sblocco *96*
Descrizione *21*
Tasti freccia *22*
Temperatura
Campo di esercizio *12*
Condizioni di conservazione e trasporto *114*
Tempo di induzione (modalità TCI)
Impostazioni iniziali *57*
Tempo di induzione (Modalità TCI)
Modifica *93*
Visualizzazione *93*
Test utente *100*
Titolazione *62*

U

Unità di misura *120*
Uso previsto *10*
Utilizzatori *11*

V

VDI *67*, *116*
Vista grafica TCI *61*
Volume/Tempo *67*, *83*
Volume infuso *80*
Volume limite *68*, *84*

W

Wi-Fi
Abilita/Disabilita *95*
Comunicazione *98*, *135*
Segnale *24*
Specifiche *135*
Visualizzazione dei simboli *24*

Note di versione

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 § 4.5.4, 4.5.5 e Appendice C: modello farmacocinetico Eleveld aggiungo § 18.6.2: Livelli acustici degli allarmi aggiornati § 19: Specifiche WiFi aggiornate
Settembre 2025	4.4	§ 4.5.5: Dati sulle restrizioni aggiornati per i modelli Schnider e Minto § 16.2: Elenco modificato degli agenti vietati per la pulizia e la disinfezione § 19.2.1: Descrizione modificata per la sicurezza wireless

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: Settembre 2025
Riferimento del documento: 18487-2_ifu_agilia_sp_tiva_ofa_ita

www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Primo marchio CE: 2017

Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica

18487-2_ifu_agilia_sp_tiva_ofa_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