



**FRESENIUS
KABI**

Agilia SP TIVA (WiFi)

Spritzenpumpen zur Infusion

Gilt für Softwareversion 4.3

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole



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



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



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



Information: Weist auf zu befolgende Empfehlungen hin.

Erläuterung der Symbole



Warnhinweis
(Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten



Produktnummer/Teilenummer



Seriennummer



Eingangsspannungs-Anschluss



Ausgangsspannungs-Anschluss



Elektrische Sicherungen



Wechselstrom (AC)



Gleichstrom (DC)

IP32

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



Nicht zur Verwendung in Wohnbereichen geeignet



Name und Anschrift des Herstellers/Herstellungsdatum



Name und Anschrift des Herstellers



Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Oben



Vor schlechter Witterung (Regen) schützen



Vor Temperaturschwankungen schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Druckschwankungen vermeiden



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Recycling von veralteten Akkus und
Geräten



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



Schutz gegen Fehlerstrom;
Defibrillationsschutz Typ CF



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Produktidentifizierungsnummer



Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

Inhaltsverzeichnis

Symbolbeschreibung	2
---------------------------	----------

1 Einleitung	9
---------------------	----------

1.1 Geltungsbereich.....	9
1.2 Funktionsprinzip.....	9
1.3 Zweckbestimmung.....	9
1.4 Verwendungszweck.....	10
1.5 Klinischer Nutzen.....	13
1.6 Nebenwirkungen.....	13
1.7 Risiken für Patienten.....	13
1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit.....	14

2 Agilia Connect Infusion System	16
---	-----------

3 Beschreibung	19
-----------------------	-----------

3.1 Vorderansicht.....	19
3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild).....	19
3.3 Rückansicht.....	20
3.4 Tastatur.....	21
3.5 Anzeige und Symbole.....	23
3.6 Verpackung.....	25

4 Grundlagen	27
---------------------	-----------

4.1 Profile.....	27
4.2 Medikamentenbibliotheken.....	28
4.3 Medikamente.....	28
4.4 Datensatz.....	29
4.5 Zielgerichtete Infusion (Target Controlled Infusion, TCI).....	30

5 Installation	36
-----------------------	-----------

5.1 Installationsarten.....	36
5.2 Verwenden des Gerätehalters.....	37
5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n).....	38

6 Erste Schritte	42
-------------------------	-----------

6.1 Ablaufdiagramm.....	42
6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe.....	42
6.3 Einschalten.....	43
6.4 Einsetzen einer Spritze.....	44
6.5 Pumpenhöhe.....	45

7 Betrieb

47

7.1 Ablaufdiagramm.....	47
7.2 Auswählen eines Profils.....	48
7.3 Auswählen des Programmiermodus.....	48
7.4 Auswählen einer Spritze.....	49
7.5 Auswählen eines Medikaments.....	50
7.6 Programmieren einer Infusion.....	51
7.7 Starten einer Infusion.....	60
7.8 Überwachen einer Infusion.....	60
7.9 Funktionen während einer Infusion.....	63
7.10 Beenden der Infusion.....	67
7.11 Infusionsmodi.....	68
7.12 Sonstige Funktionen.....	70

8 Menüs

74

8.1 Übersicht.....	74
8.2 Profil.....	75
8.3 Druck.....	76
8.4 Status Tastatursperre.....	78
8.5 Automatische Tastatursperre.....	80
8.6 Akkurestkapazität.....	81
8.7 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis.....	82
8.8 Pause.....	82
8.9 Programmierter Bolus.....	83
8.10 Patient/Patientin.....	84
8.11 Tag-/Nachtmodus.....	84
8.12 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit.....	85
8.13 Volumenlimit.....	86
8.14 Alarmtonstärke.....	86
8.15 Volumen-Dosis-Historie.....	87
8.16 Anzeige Historische Förderrate.....	87
8.17 Anzeige Druckhistorie.....	88
8.18 Konzentrationshistorie.....	89
8.19 Spritze.....	90
8.20 Eventprotokoll anzeigen.....	91
8.21 Datum/Zeit.....	91
8.22 Wartung.....	92
8.23 Informationen zur Medikamentenbibliothek.....	92
8.24 Klinische Informationen.....	93
8.25 Datensatz.....	94
8.26 Aufwachkonzentration.....	94
8.27 TCI-Einrichtung.....	95

9 Optionen	97
9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration.....	97
9.2 Befehle.....	97
9.3 Optionsgruppen.....	97
9.4 Pumpeneinstellungen.....	98
10 Datenkommunikation	100
10.1 Übersicht.....	100
10.2 Kommunikation über Agilia Kabel.....	101
10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi.....	101
10.4 Hochladen eines Datensatzes.....	102
11 Anwenderprüfung	103
12 Alarmer und Sicherheitsfunktionen	104
12.1 Einleitung.....	104
12.2 Alarmbeschreibungen.....	104
12.3 Allgemeine Bemerkungen.....	105
12.4 Alarmliste.....	106
12.5 Rein akustische Informationssignaltöne.....	112
13 Spritzen	114
13.1 Liste der Spritzen.....	114
13.2 Vorbereiten einer Spritze.....	114
13.3 Verfahren für Spritzen.....	116
13.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe.....	116
14 Lagerung des Geräts	118
14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung.....	118
14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen.....	118
14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung.....	118
14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung.....	118
15 Spezifikationen	119
15.1 Wesentliche Funktionen.....	119
15.2 Förderrate.....	119
15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI).....	120
15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI).....	120
15.5 Infusionszeit.....	120
15.6 Konzentration.....	121
15.7 Patientendaten.....	121
15.8 Druckmanagement.....	122

15.9 Genauigkeit.....	122
15.10 Einheiten und Umrechnungsregeln.....	124
16 Reinigung und Desinfektion	127
16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe.....	127
16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel.....	127
16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion.....	128
17 Stromversorgung	131
17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung.....	131
17.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Akku.....	131
17.3 Akkubetrieb.....	132
18 Technische Merkmale	133
18.1 Stromversorgung.....	133
18.2 Akku.....	133
18.3 Stromverbrauch.....	134
18.4 Kommunikationsport.....	134
18.5 Infrarot-Kommunikation.....	134
18.6 Lautstärken.....	134
18.7 Konformität.....	135
18.8 Abmessungen und Gewicht.....	136
18.9 Trompeten- und Startkurven.....	136
19 Wi-Fi	139
19.1 Allgemeine Informationen.....	139
19.2 Spezifikationen.....	139
20 Fehlerdiagnose und -behebung	142
21 Recycling	144
22 Garantie	145
22.1 Allgemeine Garantiebedingungen.....	145
22.2 Beschränkte Gewährleistung.....	145
22.3 Garantiebedingungen für Zubehör.....	145
23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	146
23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	146
23.2 Elektrostatische Entladung (ESD).....	146
23.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen.....	147
23.4 EMV und wesentliche Funktionen.....	148

24 Service	159
24.1 Informationen zur Geräteservice.....	159
24.2 Wartungsanforderungen.....	159
24.3 Qualitätskontrolle.....	160
24.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls.....	160
25 RTLS-Tag	161
25.1 Anbringen des Schildes.....	161
25.2 Einsatzumgebung.....	162
25.3 Schild-Konformität	162
A Begriffserklärung	163
B Anhang: Werkskonfiguration	166
C Anhang: Pharmakokinetische Modelle	168
Index	171

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Agilia SP TIVA und die Agilia SP TIVA WiFi Infusionspumpen. Diese Geräte werden in der gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia SP TIVA“ bezeichnet.

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

INFORMATION

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



- Die Softwareversion wird während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay angezeigt.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird auf der Titelseite und unter *Versionshinweise* auf Seite 174 angezeigt.

1.2 Funktionsprinzip

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

Im Fokus der Agilia SP TIVA Infusionspumpe steht die Infusion von Narkosemitteln.

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

Die Spritzengröße liegt zwischen 5 mL und 60 mL. Eine umfassende Liste ist in der Systemkomponentenbroschüre enthalten.

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

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

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpen und Zubehör für die Verabreichung von Flüssigkeiten.

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

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen



INFORMATION

Die Agilia SP TIVA Spritzenpumpen zur Infusion, die für die Verabreichung epiduraler Medikamente verwendet werden, deutlich mit „Nur epidural“ gemäß den Richtlinien/der klinischen Praxis der Gesundheitseinrichtung kennzeichnen. Sicherstellen, dass eine ausreichende Menge an Agilia SP TIVA Infusionspumpen für den eigenen Bedarf verfügbar ist.

Die Infusionspumpe ist zur Verabreichung von Produkten über klinisch akzeptierte Verabreichungswege indiziert. Zu diesen Produkten zählen:

	Vorgesehene Produkte
Parenterale Flüssigkeiten	<ul style="list-style-type: none">■ Standardlösungen■ Kolloide■ Parenterale Ernährung
Medikamente	<ul style="list-style-type: none">■ Verdünnte Medikamente■ Antibiotika■ Chemotherapie■ Katecholamine■ Kurzwirksame Medikamente■ Anästhetika■ Epidural assoziierte Medikamente
Blut und Blutderivate	<ul style="list-style-type: none">■ Blut■ Erythrozyten■ Thrombozyten■ Plasma■ Albumin

Beim Infundieren der Agilia SP TIVA Infusionspumpe zum Infundieren kritischer Medikamente sicherstellen, dass Ersatzspritzenpumpen und -spritzen zum sofortigen Einsatz bereitstehen.

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

Die Infusionspumpe darf nicht für die enterale Ernährung verwendet werden.



WARNHINWEIS

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



WARNHINWEIS

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

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

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

1.4.2 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Verwendung des Gerätes, wenn es gemäß diesem Dokument verwendet wird.

1.4.3 Anwender

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

Zeitdauer für eine typische Ersts Schulung: 1 Stunde.

Es wird empfohlen, dass Benutzer jedes Jahr eine etwa 20 minütige Auffrischungsschulung erhalten.

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Mann / Frau
Alter	Normale Infusion: Neugeborene, Kinder, Erwachsene, ältere Patienten Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (<i>Populationen</i> auf Seite 34)
Gewicht	Normale Infusion: 0,25 kg bis 350 kg Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (<i>Populationen</i> auf Seite 34)
Körperoberfläche	Normale Infusion: 0,05 m ² bis 4,5 m ² Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): Entfällt
Größe	Normale Infusion: 20 cm bis 250 cm Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (<i>Populationen</i> auf Seite 34)

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

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

1.4.5 Einsatzumgebung

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

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

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



WARNHINWEIS

Agilia Infusionspumpen in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

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



WARNHINWEIS

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

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

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



WARNHINWEIS

Die Infusionspumpe kann in Krankenwagen verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia Holder Ambulance-Zubehör zur Befestigung im Krankenwagen. Entsprechend ihrer Nutzung in Rettungswagen kann die Leistung des Geräts angepasst werden. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum Agilia Holder Ambulance Zubehör.

INFORMATION



- Die Infusionspumpe kann im MRT verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia MRI Guard Zubehör. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum Agilia MRI Guard Zubehör.
- Für weitere Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

1.5 Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen wird durch die Funktionen erreicht, die den Anwendern bereitgestellt werden, was sich positiv auf das Patientenmanagement auswirkt. Die Agilia SP TIVA-Spritzenpumpe zur Infusion bietet folgenden klinischen Nutzen:

- Bereitstellen eines kontrollierten und präzisen Systems für die Infusion von geringen Produktvolumen, um so die Verabreichung von Medikamenten/Flüssigkeiten innerhalb ihres Therapiefensters sicherzustellen (die Volumen-Fördergenauigkeit der Infusionspumpe/des Spritzensystems liegt bei $\pm 3\%$ und die Förderrate ist von 0,1 bis 1200 mL/h einstellbar, je nach Spritzengröße).
- Bereitstellen von Infusionsfunktionen, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, mehrere Infusionsmodi, Pausenfunktion, Ader offen halten, Eventprotokoll anzeigen, Bildschirm für die Infusionsüberwachung, anpassbare Förderrate, Kompatibilität mit einem großen Produktsortiment, Kompatibilität mit Spritzen von 5 bis 60 mL, TCI-Funktion (Target Controlled Infusion/zielgerichtete Infusion)).
- Anwendern werden Sicherheitsfunktionen und entsprechende Alarme bereitgestellt, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

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

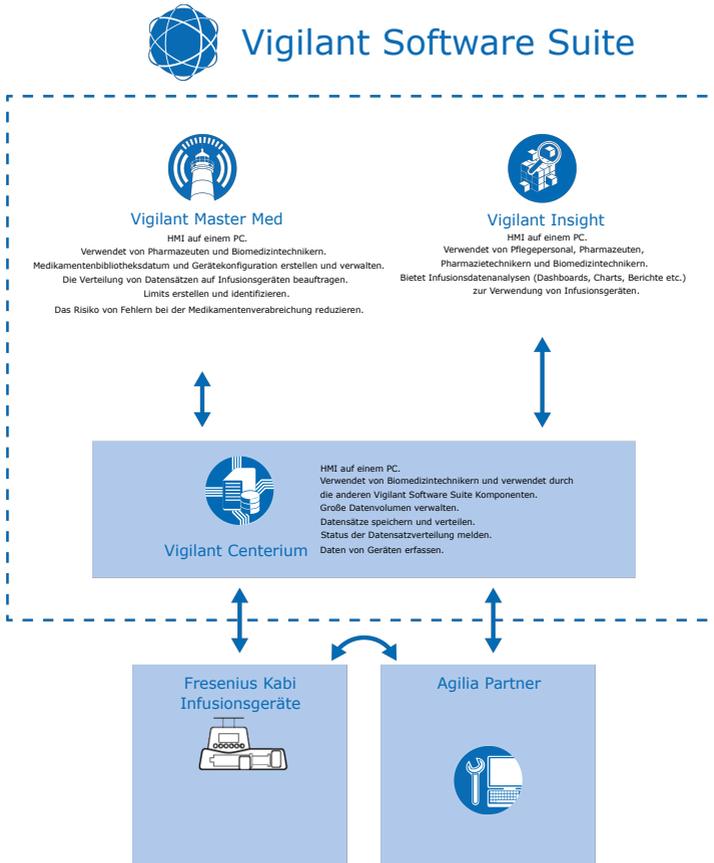
1.7 Risiken für Patienten

Die Nichtbefolgung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (*Wesentliche Funktionen* auf Seite 119) kann zu folgendem führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Blutungen, biologische/chemische Kontamination, unerkannte Luftinfusion beim Patienten, Traumata oder Stromschlag.

1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit

1.8.1 Agilia SP Infusionssystem

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



1.8.2 Cybersicherheitsempfehlungen

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



WARNHINWEIS

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

- Die Umgebung muss gesichert sein.

- Das Gerät muss innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert sein, damit der TCP-/IP-Netzwerkzugriff durch nicht autorisierte externe Systeme verhindert wird.
- Wenn die Agilia SP TIVA WiFi Infusionspumpe nicht in Gebrauch ist, muss sie sicher gelagert werden.
- Wenn die seriellen Kabel oder die USB-Kabel der Agilia SP TIVA WiFi nicht in Gebrauch sind, müssen sie sicher gelagert werden.
- Der Zugang zu dem sicheren Lager muss autorisierten Mitarbeitern vorbehalten sein.
- Es ist die neueste Version der Firmware des Geräts installiert worden.
- Die standardmäßig eingestellten Passwörter und Zugangscodes des Geräts werden geändert. Siehe die Hinweise im Technischen Handbuch.
- Die Agilia SP TIVA WiFi Infusionspumpe unterstützt die Verwendung sicherer Kommunikationsprotokolle für TCP/IP-Datenströme, die mit Vigilant Software Suite ausgetauscht werden. Vergewissern Sie sich, dass mithilfe der Agilia Partner-Wartungssoftware WPA2 und HTTPS im WLAN-Modul konfiguriert werden.

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

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

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

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

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

<https://www.fresenius.com/vulnerability-statement>.

2 Agilia Connect Infusion System

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

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

Agilia-Bereich		Beschreibung
Zubehör	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Racksysteme zum Stapeln Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Die Link Agilia/Agilia Link Geräte dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Das Link+ Agilia Gerät dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Replikation der Infusionspumpensignale.
	Agilia MRI Guard	MRT-Abschirmungssystem Das Agilia MRI Guard Zubehör dient der Aufnahme und Versorgung von bis zu vier Agilia Infusionspumpen, sodass diese Pumpen in einer Magnetresonanztomographie-Einheit betrieben werden können.
	Agilia Duo	Netzverbindungs-Zubehör Das Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen.
	Agilia Holder Ambulance	Zubehör, das zur Verwendung in Krankenwagen vorgesehen ist, die mit einer Wechselstromversorgung und einer horizontalen Medienschiene zur Befestigung einer Infusionspumpe ausgerüstet sind.
Einwegartikel	Spritzen	Siehe <i>Spritzen</i> auf Seite 114.



INFORMATION

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



INFORMATION

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

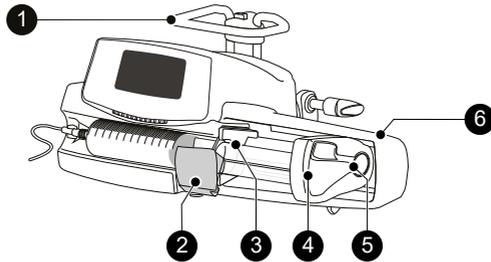


Abbildung 1: Vorderansicht

Legende

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 Griff | 4 Spritzenschieber |
| 2 Spritzenniederhalter | 5 Antriebsverriegelung |
| 3 Spritzenflügelaufnahme | 6 Spritzenschieberschutz |
-

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)

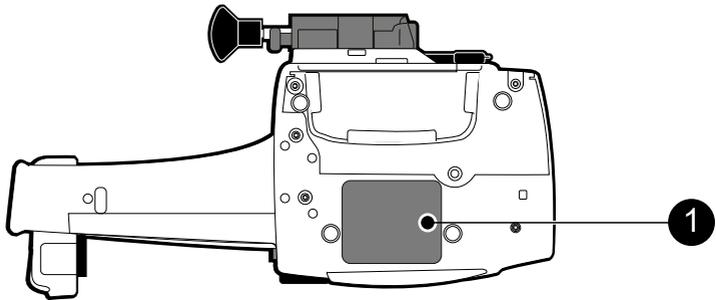


Abbildung 2: Ansicht von unten

Legende

- | |
|--------------------------|
| 1 Typenschild des Geräts |
|--------------------------|
-

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



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

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

3.3 Rückansicht

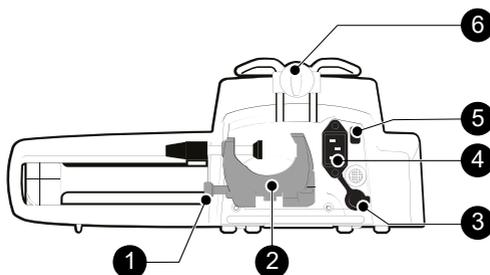


Abbildung 3: Rückansicht

Legende

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| 1 Feststellhebel | 4 Netzeingangsbuchse |
| 2 Gerätehalter | 5 Infrarotschnittstelle |
| 3 RS232-Kommunikationsport | 6 Geräteverriegelung |

Symbol	Position	Beschreibung
 	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe <i>Technische Merkmale</i> auf Seite 133.
	In der Nähe des RS232-Kommunikationsports	Warnhinweis Siehe <i>Datenkommunikation</i> auf Seite 100.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur – Beschreibung

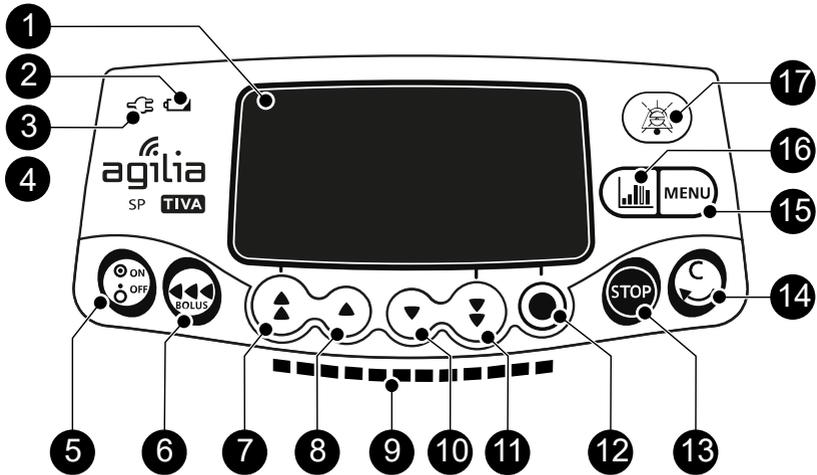


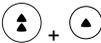
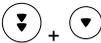
Abbildung 4: Tastatur

Legende

- | | | | |
|---|--------------------------|----|------------------------|
| 1 | Display | 10 | Abwärts-Taste |
| 2 | Akku-Ladezustandsanzeige | 11 | Schnelle Abwärts-Taste |
| 3 | Netzanschlussleuchte | 12 | Wert bestätigen/Weiter |
| 4 | Wi-Fi-Symbol | 13 | Stop |
| 5 | Ein/Aus | 14 | Korrektur/Zurück |
| 6 | Bolus/Entlüften | 15 | Menü |
| 7 | Schnelle Aufwärts-Taste | 16 | Grafik |
| 8 | Abstufung | 17 | Alarmtonunterdrückung |
| 9 | Infusions-Leuchtanzeigen | | |

3.4.2 Tastatur – Details

3.4.2.1 Auswahlstasten

Taste	Beschreibung
	Pfeiltasten Tasten für die Auswahl von Volumen, Zeit, Förderrate und anderen Werten.
	Schneller Zugang zu Maximalwerten oder zum Listenanfang
	Schneller Zugang zu Mindestwerten oder zum Listenende

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

3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

Anzeige	Beschreibung
	Infusion läuft (blinkt grün)
	TCI-Therapie läuft ohne aktive Förderrate (1 konstantes grünes Licht)
	Alarm niedriger Priorität (konstant gelb)
	Alarm mittlerer Priorität (blinkt gelb)
	Alarm hoher Priorität (rot blinkend)

HINWEIS:

- Infusionslichtsignale liefern Informationen zu der Infusion: Läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.
- Bei laufender Infusion wandern die grünen Leuchtanzeigen permanent von rechts nach links.
- Die Blinkfrequenz ändert sich je nach Förderrate.

3.4.2.3 Statusanzeigen

Anzeige	Beschreibung
	Netzanschlussleuchte Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige konstant grün. Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv.

Anzeige	Beschreibung
	<p>Akku-Ladezustandsanzeige</p> <p>Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, liefert die Anzeige Informationen über den Akku-Ladezustand:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen. ■ Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. <p>Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv.</p>

3.5 Anzeige und Symbole

3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	<p>Infusion läuft (Grund- und TCI-Profil + Kundenprofile mit einer Medikamentenliste)</p> <p>Symbol für „Infusion läuft“.</p>
	<p>Infusion läuft (Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek)</p> <p>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe ein Medikament infundiert, das mit der Medikamentenbibliothek-Software definiert wurde.</p>
GESTOPPT	<p>Infusion gestoppt</p> <p>In der Mitte des Bildschirms wird solange GESTOPPT angezeigt, bis der Anwender die Infusion erneut startet.</p>

3.5.2 Anzeigeoptionen

Symbol	Beschreibung
	<p>Akkulogo</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an. <ul style="list-style-type: none"> –  < 30 % Akkuladung –  30 %–70 % Akkuladung –  > 70 % Akkuladung ■ Wenn die Option „Akkulogo“ aktiviert ist, wird dieses Symbol permanent angezeigt. ■ Wenn die Option „Akkulogo“ deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Infusionspumpe mit Akku betrieben wird.
	<p>Drucklogo</p> <p>Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an.</p>

Symbol	Beschreibung
	Symbol „Tastatur gesperrt“ Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist.
	Wi-Fi-Modulstatus <ul style="list-style-type: none"> ■  Hohe Wi-Fi-Signalstärke. ■  Mittlere Wi-Fi-Signalstärke. ■  Niedrige Wi-Fi-Signalstärke. ■  Kein Wi-Fi-Signal (das Wi-Fi-Modul ist aktiviert). ■  Das Wi-Fi-Modul ist nicht aktiviert.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	Start
	Bestätigen
	Auf eine Funktion zugreifen
	Auf eine Funktion zugreifen und Einstellungen löschen
	Funktion beenden
	Auswahl ändern
	Funktion programmieren
	Auswählen / Auswahl aufheben
	Einstellungen bearbeiten
	Weitere Informationen
	Vergrößern/Verkleinern
	Event-Marker nach links/rechts bewegen

3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmtonunterdrückung
	Druckanstieg
	Druckabfall

HINWEIS: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 104.

3.5.5 Infusionsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Plasma-Kontrollmodus Siehe <i>TCI-Modi in Agilia SP TIVA</i> auf Seite 32
	Effektkompartiment-Kontrollmodus Siehe <i>TCI-Modi in Agilia SP TIVA</i> auf Seite 32

3.5.6 Datenkommunikation

Symbol	Beschreibung
	Datensatz geladen Ein neuer Datensatz wurde in die Infusionspumpe geladen.

3.6 Verpackung

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

	Agilia SP TIVA Infusionspumpe	Gebrauchsanweisung	Broschüre zu den Systemkomponenten	Benutzerinformationsdokument (mehrsprachig)	Netzkabel
Z018XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z018X01 *	✓	-	-	✓	-

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

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

Verpackungsgewicht: Ca. 530 g. Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.



INFORMATION

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

4 Grundlagen

4.1 Profile

Ein Profil definiert die Gerätekonfiguration und die Medikamentenbibliothek, die für eine Gruppe von Patienten in einem bestimmten medizinischen Bereich verwendet wird.

Standardmäßig ist werkseitig nur 1 Profil (Grund- & TCI-Profil) enthalten.

Kundenprofile können erstellt und mittels der Medikamentenbibliothek-Software auf die Infusionspumpe übertragen werden. Kundenprofile enthalten eine bestimmte Infusionspumpenkonfiguration und eine Medikamentenbibliothek.

Eine Infusionspumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten:

- 1 werkseitiges Profil (Grund- & TCI-Profil).
- Bis zu 19 Kundenprofile.



INFORMATION

Bei Infusionspumpen, die ausschließlich für eine Patientengruppe verwendet werden, empfehlen wir, die Profilauswahl zu deaktivieren und so den Pumpenbetrieb auf das ausgewählte Profil zu beschränken.

4.1.1 Grund- & TCI-Profil

Das Grund- & TCI-Profil ermöglicht die Programmierung einer Infusion, deren Einstellungen mit vorher nicht mit der Medikamentenbibliothek-Software definiert worden sind. Zur Programmierung einer Infusion mit Grund- & TCI-Profil bei der Wahl eines Profils „Grundprofil & TCI“ wählen.

In Grund- & TCI-Profil sind 3 Programmiermodi verfügbar:

- **Förderrate (mL/h):** Die Infusion wird nach der Förderrate ohne Medikamentennamen programmiert, siehe *Infusionsraten* auf Seite 28.
- **Dosis:** Die Infusion wird nach der Dosis ohne Medikamentennamen programmiert, siehe *Infusionsraten* auf Seite 28.
- **TCI:** Siehe *Zielgerichtete Infusion (Target Controlled Infusion, TCI)* auf Seite 30.

Konfigurationen und Einstellungen, auf die im Grund- & TCI-Profil zugegriffen werden kann, eignen sich möglicherweise nicht für alle Patientengruppen und Protokolle.

4.1.2 Kundenprofile

Kundenprofile können konfiguriert und mit der Medikamentenbibliothek Software auf die Infusionspumpe geladen werden. Ein Kundenprofil enthält Folgendes:

- eine spezielle Gerätekonfiguration (Pumpeneinstellung, welche die mechanischen Funktionen der Infusionspumpe wie Alarmlautstärke usw. steuert)
- eine umfangreiche Liste der zu infundierenden Medikamente und Lösungen (optional):
 - eine Medikamentenbibliothek: eine Liste mit Limits für die Medikamenteninfusionsraten, siehe *Medikamentenbibliotheken* auf Seite 28
 - eine Medikamentenliste: eine Liste ohne Limits für die Medikamenteninfusionsraten.

Je nach Konfiguration des Kundenprofils mit der Medikamentenbibliothek Software kann es alle oder einige in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionalitäten enthalten.

INFORMATION



- Es wird empfohlen, ein Kundenprofil zu verwenden, wenn kritische Medikamente infundiert werden.
- Es wird empfohlen, eigene Profile zu erstellen und zu laden, um Anwendungsfehler zu vermeiden und um die Anwendung der Infusionspumpe besser an die Bedürfnisse der verschiedenen Pflegebereiche anzupassen. Beispielsweise sollte dafür gesorgt werden, dass Förderraten für sensible Patientengruppen beschränkt werden.
- Es wird empfohlen, spezielle Profile für Patientengruppen und/oder für die Gesundheitseinrichtung, die Therapie, das Protokoll usw. anzulegen.
- Bei Verwendung für die epidurale Analgesie sollte die Agilia SP TIVA Infusionspumpe nur für die epidurale Analgesie mit einem speziellen Kundenprofil konfiguriert werden.

4.2 Medikamentenbibliotheken

Eine Medikamentenbibliothek ist eine umfangreiche Medikamentenliste, die Limits zu Medikamenteninfusionsraten enthält.

INFORMATION



- Jede Medikamentenbibliothek unterstützt bis zu 200 Medikamenteneinträge, die von medizinischem Fachpersonal gemäß den an ihrer Gesundheitseinrichtung und/oder gemäß ihrem Abteilungsniveau geltenden Medikamentenprotokollen definiert und geprüft wurden.
- Medikamenteneinstellungen können an der Infusionspumpe gemäß vordefinierten Programmlimits wie Dosislimit angepasst werden.
- Infusionsmodi sind an der Infusionspumpe für Medikamente nicht anpassbar, die mittels Medikamentenbibliothekssoftware vorkonfiguriert wurden.

4.3 Medikamente

4.3.1 Infusionsraten

Ein Medikament kann mit der Medikamentenbibliothek-Software gemäß einer der folgenden Raten vorkonfiguriert werden:

- Förderrate: Infusion eines Volumens über einen bestimmten Zeitraum.
- Dosis: Infusion einer spezifischen Medikamentenmenge gemäß einer Dosisrate.

4.3.2 Medikament X (mL/h)

Medikament X (mL/h) offener Eintrag, der ausgewählt werden kann, wenn das entsprechende Medikament in der Medikamentenbibliothek nicht enthalten ist. Es weist folgende Eigenschaften auf:

- Weniger Limits als andere Medikamente in der Medikamentenbibliothek.

- Es sind nicht alle Sicherheitsmerkmale der Medikamentenbibliothek-Software verfügbar.

Es wird dringend empfohlen, `Medikament X (mL/h)` nur in einer begrenzten Anzahl klinischer Fälle und unter eingehender Überwachung des Patienten durch klinisches Personal zu verwenden.

Die Gesundheitseinrichtung kann für jedes Kundenprofil `Medikament X (mL/h)` mittels Medikamentenbibliothek-Software aktivieren oder deaktivieren.

4.3.3 Hard-Limits und Soft-Limits

Programmierlimits können für jedes Medikament mit einer Medikamentenbibliothek-Software eingestellt werden. Zwei Arten von Limits können eingestellt werden:

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

4.3.4 Infusionsmodi

Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Einfache Rate	Infusion mit programmierter Rate	✓	✓
Volumen/Zeit Dosis/Zeit	Infusion eines programmierten Volumens oder einer programmierten Dosis über einen programmierten Zeitraum	✓	✓
Volumenlimit	Infusion, bei der ein Limit in Bezug auf das zu infundierende Volumen oder die Dosis vorliegt	✓	✓

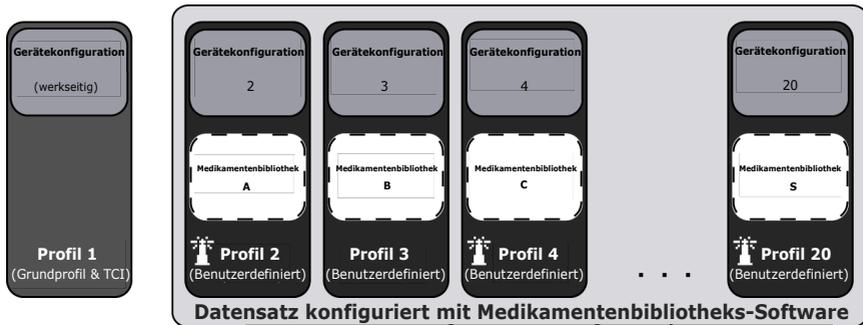
INFORMATION



Wenn der TCI-Programmiermodus gewählt ist, können die Infusionsmodi oben nicht gewählt werden. Für weitere Informationen zur zielgesteuerten Infusion (TCI) siehe *Zielgerichtete Infusion (Target Controlled Infusion, TCI)* auf Seite 30

4.4 Datensatz

Ein Datensatz ist eine Kombination aus Kundenprofilen (bis max. 19), der mittels der Medikamentenbibliothek-Software auf Agilia Infusionspumpen übertragen werden kann.



Wenn kein Datensatz auf die Infusionspumpe übertragen wurde, kann die Infusionspumpe mit dem Grund- & TCI-Profil ohne die Sicherheitseinstellungen der Medikamentenbibliotheks-Software verwendet werden.

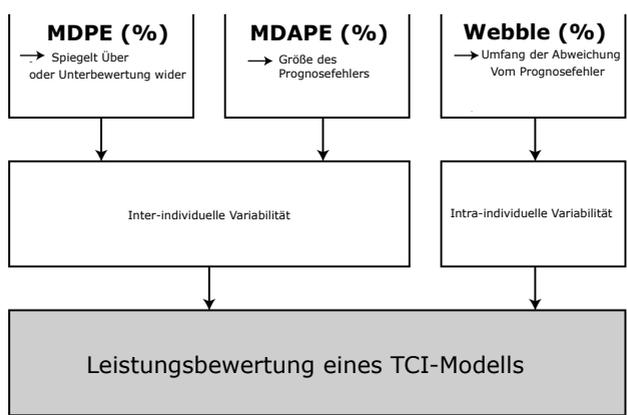
4.5 Zielgerichtete Infusion (Target Controlled Infusion, TCI)

4.5.1 Einführung in Pharmakokinetische Modelle

Beim TCI-Programmiermodus muss die Pumpensoftware das Muster der Infusionsrate bestimmen, das benötigt wird, um einen Medikamentenkonzentrations-Zielwert in einem Körperkompartiment oder -gewebe zu erzielen und aufrechtzuerhalten. Das zur Erzielung dieser Konzentration verwendete mathematische Modell wird als pharmakokinetisches Modell bezeichnet.

Die pharmakokinetischen Modelle in der Infusionspumpe sind festgelegt und anhand von klinischen Studien validiert. Deren Zielsetzung war es, die prädiktiven Genauigkeiten der Modelle bei verschiedenen Probandengruppen zu bewerten.

Ein Satz von Standardkriterien wurde für die Verwendung des Mittleren vorhergesagten Fehlers (Median Predicted Error - MDPE) und des Mittleren absoluten vorhergesagten Fehlers (Median Absolute Predicted Error - MDAPE) zur Bewertung der vorhergesagten Leistung von computerisierten Infusionspumpen vorgeschlagen:



Zur Berechnung dieser Kriterien ist es notwendig, zuerst den Funktionsfehler (Performance Error - PE) für jede gemessene Medikamentenkonzentration zu berechnen:

$$PE = 100 \% \times (C_{\text{meas}} - C_{\text{pred}}) / C_{\text{pred}}$$

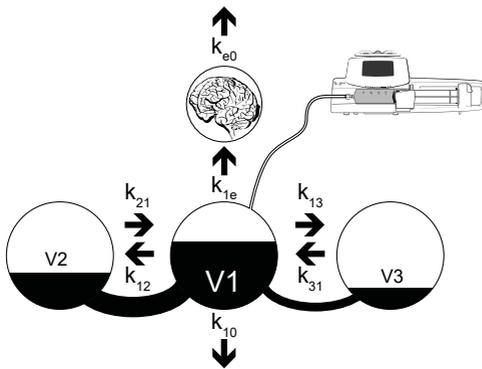
wobei C_{meas} und C_{pred} die gemessenen bzw. vorhergesagten Plasmakonzentrationen sind.

Ein Modell gilt als validiert, wenn Folgendes zutrifft:

- MDPE < 20 %
- MDAPE < 30 %

4.5.2 Zielkonzentration

Alle pharmakokinetischen Modelle in der Infusionspumpe sind 3-Kompartimente-Modelle, die sich wie folgt darstellen lassen:



Legende

V1 Volumen des zentralen Kompartiments (primär das Blut)

V2 Volumen des schnellen Kompartiments

V3 Volumen des langsamen Kompartiments

Die Verteilungskoeffizienten, welche die Geschwindigkeit bestimmen, mit der das Medikament von einem Kompartiment in das nächste läuft

k_{10} Eine Konstante, welche die Ausscheidungsrate vom zentralen Kompartiment darstellt

k_{e0} Eine Konstante, welche das Gleichgewicht zwischen dem Plasma und den Effektkompartimenten darstellt

- Plasmakonzentration: Konzentration des Medikaments im zentralen Kompartiment (V1).
- Konzentration im Effektkompartiment: Schätzung der Konzentration in einem 4. Kompartiment. Dieses Kompartiment (das den Ort der Wirkung des Medikaments darstellt) hat kein physisches Volumen und ist praktisch mit dem zentralen Kompartiment verbunden, mit einem als k_{e0} bezeichneten Verteilungskoeffizienten.

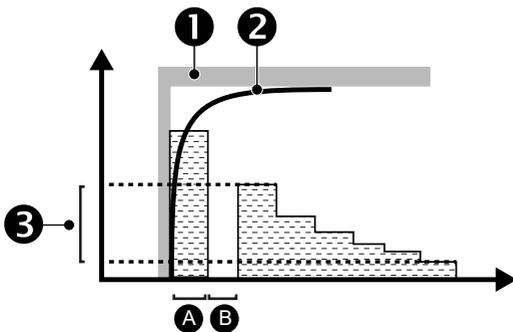
Die Konzentration im Effektkompartiment und die Plasmakonzentration äquilibrieren nach einem Zeitraum, der vom k_{e0} -Wert abhängt. Dieser Wert hängt vom Medikament ab und wurde von klinischen Studien etabliert, in welchen die Plasmastufe nach der Äquilibration primär mit dem gemessenen Effekt über eine EEG-Reaktion verglichen wurde.

4.5.3 TCI-Modi in Agilia SP TIVA

Im TCI-Programmiermodus können Medikamente gemäß den nachfolgenden Zielwert-Kontrollmodi infundiert werden (TCI-Modi):

- Plasma-Kontrollmodus: Kontrolle der Plasmakonzentration
- Effektkompartiment-Kontrollmodus: Kontrolle der Konzentration im Effektkompartiment

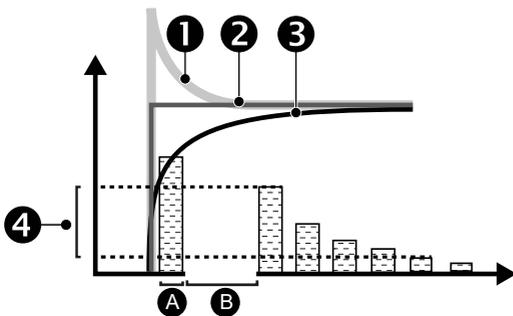
Der Effektkompartiment-Kontrollmodus unterscheidet sich vom Plasma-Kontrollmodus, da er es ermöglicht, dass durch eine Erhöhung der Plasmakonzentration schnell die Effektkompartiment-Konzentration erzielt wird. Vor Verwendung des Effektkompartiment-Kontrollmodus muss der Gesundheitsstatus des Patienten beurteilt werden. Bei der Verwendung der Effektkompartiment-Kontrolle bei fragilen (ASA 3 oder 4) oder älteren Patienten ist Vorsicht angezeigt.



Legende

- ① Zielkonzentration im Plasma (C_{pt})
- ② Plasmakonzentration
- ③ Förderrate (Bereich)

Abbildung 5: Plasma-Kontrollmodus



Legende

- ① Plasmakonzentration
- ② Zielkonzentration im Effektkompartiment (C_{et})
- ③ Konzentration im Effektkompartiment
- ④ Förderrate (Bereich)

Abbildung 6: Effektkompartiment-Kontrollmodus

HINWEIS: Beim TCI-Programmiermodus ist der Bolus (A) die Initialdosis, die dem Patienten verabreicht wird, um die Zielkonzentration so schnell wie möglich zu erreichen. Die Verzögerung (B) ist eine Wartezeit, während der der Körper den Bolus absorbieren kann.

HINWEIS: Der Zielwert der Konzentration am Wirkort ist für die pharmakokinetischen Modelle Kataria und Paedfusor nicht verfügbar.

4.5.4 Pharmakokinetische Modelle in der Agilia SP TIVA

Die pharmakokinetischen Modelle in der Agilia SP TIVA wurden nicht spezifisch für ein Gerät entwickelt, doch wurden sie anhand von zahlreichen klinischen Studien bestimmt und validiert.

Pharmakokinetische Modelle	Medikamente	TCI-Modus	
		Plasma	Effektkompartiment
Eleveld mit Opioid	Propofol	✓	✓
Eleveld ohne Opioid	Propofol	✓	✓
Modifiziertes Marsh (Marsh mit niedrigem ke0)	Propofol	✓	✓
Schnider	Propofol	✓	✓
Kataria	Propofol	✓	x
Paedfusor	Propofol	✓	x
Eleveld	Remifentanil	✓	✓
Minto	Remifentanil	✓	✓
Gepts	Sufentanil	✓	✓
Scott	Alfentanil	✓	✓

Weitere Informationen über die pharmakokinetischen Parameter können den veröffentlichten Artikeln, die im *Anhang: Pharmakokinetische Modelle* auf Seite 168 aufgeführt sind, entnommen werden.

INFORMATION

Bitte besondere Vorsicht bei der Auswahl eines pharmakokinetischen Modells walten lassen, da diese Auswahl zu unterschiedlichen Förderratengeschwindigkeiten führt. Bei der Auswahl des richtigen Modells umsichtig vorgehen, um die Sicherheit des Patienten und eine optimale Dosierung zu gewährleisten.

Das Eleveld-Modell gibt es in zwei Versionen: eine für die gleichzeitige Gabe mit einem Opioid und eine ohne.

Das pharmakokinetische Eleveld-Modell liefert einen größeren Initial-Bolus als das Schnider-Modell. Den Anwendern wird empfohlen, die initiale Zieldosis entsprechend anzupassen, insbesondere bei gefährdeten Patienten, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und eine mögliche Überdosierung zu vermeiden.



4.5.5 Populationen

Im TCI-Modus wird die Konzentration am Besten immer titriert. Das umfasst, die richtige Konzentration für Ihren Patienten zu finden, indem der Zielwert progressiv erhöht wird, bis der gewünschte Effekt erzielt ist.

Diese Tabelle zeigt die Grenzwerte für die in der Infusionspumpe konfigurierten Patienteneigenschaften.

Pharmakokinetisches Modell	Einschränkungen			
	Alter (Jahre)	Gewicht (kg)	Größe (cm)	Body Mass Index (BMI)
Eleveld	1 → 150	1 → 350	20 → 250	Entfällt
Modifiziertes Marsh	15 → 100	30 → 200	Entfällt	Entfällt
Schnider	15 → 100	30 → 200	100 → 250	< 35 für Frauen < 42 für Männer
Minto	15 → 100	30 → 200	100 → 250	< 35 für Frauen < 42 für Männer
Gepts	15 → 100	30 → 200	Entfällt	Entfällt
Scott	15 → 100	30 → 200	Entfällt	Entfällt
Paedfusor	1 → 16	5 → 60	Entfällt	Entfällt
Kataria	3 → 11	15 → 60	Entfällt	Entfällt

Alter

Beim modifizierten Marsh Modell ist besondere Vorsicht geboten, da die pharmakokinetischen Parameter nicht vom Alter abhängen. Bei Patienten ab einem Alter von 55 Jahren hat sich das Schnider-Modell als genauer erwiesen.



INFORMATION

Das Eleveld Modell gibt es in zwei Versionen: eine für die gleichzeitige Einnahme mit einem Opioid und eine ohne. Bei der Version ohne Opioid werden tendenziell höhere Initialdosen verabreicht und die Dosis wird im Laufe der Zeit nicht reduziert, auch nicht bei älteren Patienten.

Gewicht

Die Genauigkeit der pharmakokinetischen Modelle wurde für extrem übergewichtige Patienten nicht validiert und die TCI-Modi müssen bei diesen mit Vorsicht verwendet werden.

Außerdem hängen die Schnider- und Minto-Modelle von der Lean Body Mass (LBM, Magermasse des Körpers) ab und können nicht ausgewählt werden, wenn die Patientenparameter einen berechneten BMI (Body Mass Index) von über 42 für männliche Patienten und 35 für weibliche Patienten ergeben.

Die Lean Body Mass (LBM) und der Body Mass Index (BMI) werden wie folgt berechnet:

- LBM (Gewicht in kg; Körpergröße in cm; Alter in Jahren)
 - Männer: $1,1 \times \text{Gewicht} - 128 (\text{Gewicht}/\text{Körpergröße})^2$
 - Frauen: $1,07 \times \text{Gewicht} - 148 (\text{Gewicht}/\text{Körpergröße})^2$
- BMI (Gewicht in kg; Körpergröße in m): $\text{Gewicht}/\text{Körpergröße}^2$



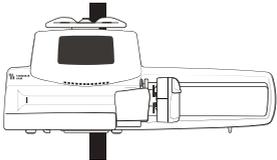
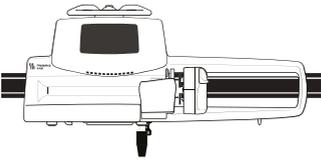
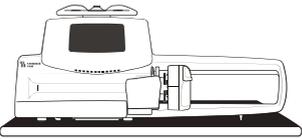
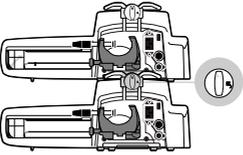
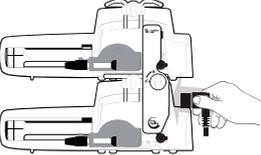
INFORMATION

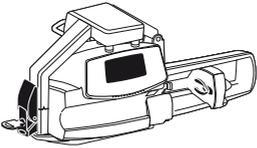
Die pharmakokinetischen Modelle wurden statistisch bestimmt. Infolge der inter- und intra-individuellen Variabilität muss das Muster der Förderrate kontrolliert und sichergestellt werden, dass es dem Muster entspricht, das in einem Nicht-TCI-Modus verabreicht werden würde. Das gilt für alle Infusionsstarts und laufenden Narkosepumpenverfahren.

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Infusionspumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen an einem Stange</i> auf Seite 38. <p>Stangenmaße:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Durchmesser: 15 bis 40 mm.
An einer Normschiene		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen auf einer Schiene</i> auf Seite 39. <p>Normschiennenmaße:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Höhe: 25 bis 35 mm. ■ Tiefe: 8 bis 10 mm
Auf dem Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Verwendung auf einem flachen Tisch</i> auf Seite 39. <p>Eine Infusionspumpe nur auf einem Tisch/einer Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia Zubehör nicht möglich ist.</p>
An einer anderen Infusionspumpe		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander</i> auf Seite 40.
Auf einem Agilia Duo Rack		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe die dem Agilia Duo beiliegenden Unterlagen.

Position		Anmerkungen
Auf einem Agilia Holder Ambulance Rack		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe die dem Agilia Holder Ambulance beiliegenden Unterlagen.



WARNHINWEIS

- Die Infusionspumpe muss in einer waagerechten und stabilen Position verwendet werden, damit ein einwandfreier Betrieb gewährleistet ist.
- Durch die Verwendung empfohlener Zubehöerteile der Agilia-Technik wird die Stabilität sichergestellt und ein Herunterfallen der Infusionspumpe verhindert. Beim Befestigen der Infusionspumpe auf einem anderen Gerät ausschließlich das empfohlene Zubehör verwenden.
- Falls es den Anschein hat, dass Agilia Geräte oder deren Zubehör beschädigt sind, dürfen sie nicht mehr verwendet werden und müssen stattdessen zur Wartung eingeschendet werden.

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Infusionspumpe.

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

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

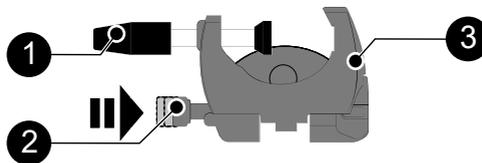


Abbildung 7: Gerätehaltersystem

Legende

-
- | | |
|--|-----------------------|
| <p>① Schraubklemme</p> <p>② Feststellhebel</p> | <p>③ Gerätehalter</p> |
|--|-----------------------|
-

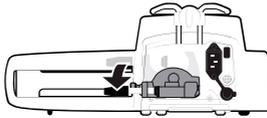
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter kann senkrecht oder waagerecht fixiert werden, indem er nach außen geklappt wird, bis der Feststellhebel mit einem Klicken einrastet.

5.2.2.1 Herunterklappen des Halters (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

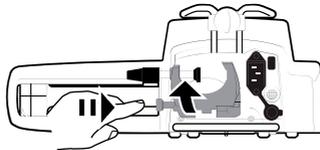
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Hochklappen des Halters (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

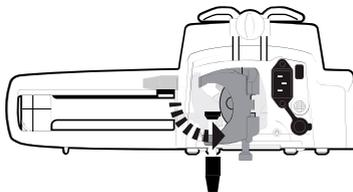
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Infusionspumpe klappen.



5.2.2.3 Drehen der Klemme

Die Klemme kann wie folgt gedreht werden:

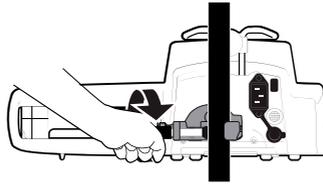
1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
2. Die Klemme in die senkrechte Position drehen:
3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einem Stange

1. Den Gerätehalter horizontal nach unten klappen: siehe *Herunterklappen des Halters (nach außen)* auf Seite 38.
2. Die Klemme aufschrauben und an dem Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Infusionspumpe sicher an dem Stange befestigt ist.
3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



Weitere Informationen zur Installation der Infusionspumpe an einem Stange sind in der Gebrauchsanweisung des Befestigungsstatives zu finden.



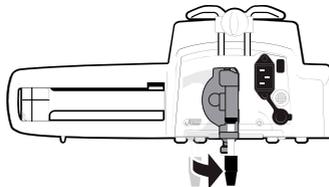
ACHTUNG

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

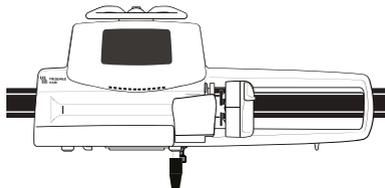
5.3.2 Befestigen auf einer Schiene

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

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

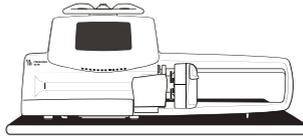


3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

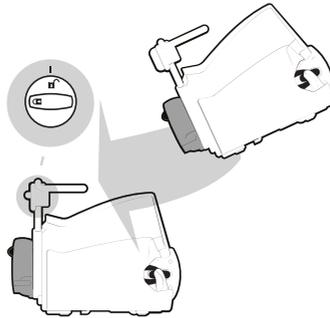
1. Den Gerätehalter nach oben klappen; siehe *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 38.
2. Die Infusionspumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



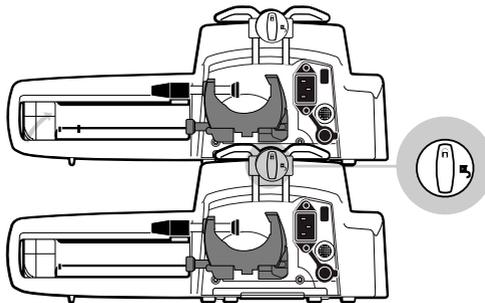
5.3.4 Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander

Es können zwei Infusionspumpen aneinander befestigt werden, entweder für den Transport oder bevor diese an einem Stange fixiert werden.

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



3. Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Infusionspumpe nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol mit der Markierung ausgerichtet ist.
4. Sicherstellen, dass die beiden Infusionspumpen sicher aneinander befestigt sind.
5. Falls erforderlich, die beiden Gerätehalter nach unten klappen und fest an der Stange fixieren.



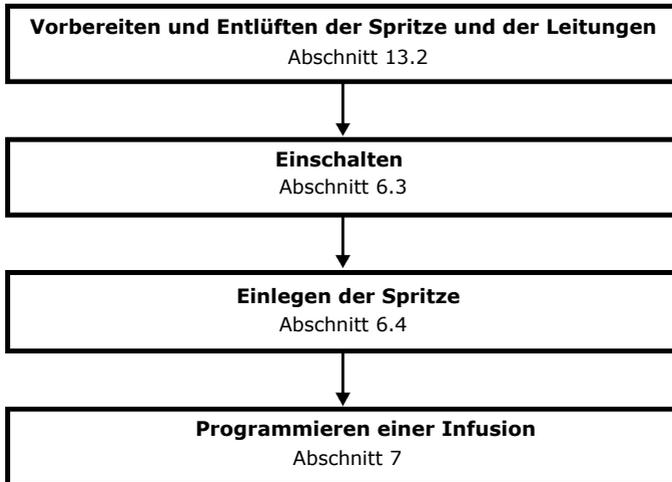
Symbol	Position	Beschreibung
🔒	Geräteverriegelung	Verriegelte Position

Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

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



INFORMATION

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



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

6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe

1. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist. Siehe *Installation* auf Seite 36.
2. Die Infusionspumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung* auf Seite 131.
3. Bevor die Infusionspumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden.

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

4. Die Infusionspumpe einschalten. Siehe *Einschalten* auf Seite 43.

5. Eine Spritze in die Infusionspumpe einlegen. Siehe *Einsetzen einer Spritze* auf Seite 44.

6.3 Einschalten



ACHTUNG

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

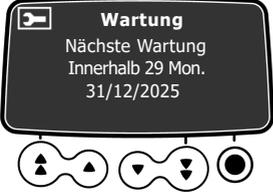
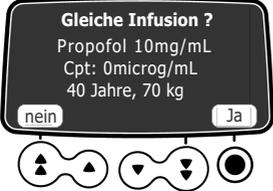
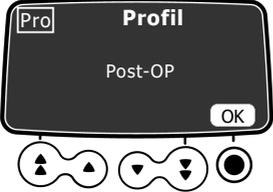


INFORMATION

- Bei Anschluss der Infusionspumpe an die Stromversorgung, überprüfen, dass die Netzanschlussleuchte  grün aufleuchtet und dass die Netzanschlussleitung und der Netzstecker zugänglich sind.
- Wenn die Infusionspumpe an die Stromversorgung angeschlossen ist, wird sie beim Drücken der Antriebsverriegelung automatisch eingeschaltet. Diese Option kann in den Pumpenoptionen deaktiviert werden. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

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

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	<p>Startbildschirm: Die folgenden Informationen werden angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Produktname/Stationsname ■ Wi-Fi-Modulstatus (falls zutreffend) ■ Datum und Zeit
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe im Akkubetrieb läuft. ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: <ul style="list-style-type: none"> –  < 30 % Akkuladung –  30 %–70 % Akkuladung –  > 70 % Akkuladung

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Es ist keine Spritze in die Infusionspumpe eingelegt. ■ Einlegen der Spritze !!! wird oben auf dem Display angezeigt. <p> Eine Spritze einlegen. Siehe <i>Einsetzen einer Spritze</i> auf Seite 44.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erinnerungsmeldung (optional)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Display „Gleiche Infusion?“ (optional) ● drücken, um ja auszuwählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Profilbestätigungs-Display (optional). ● drücken, um OK auszuwählen und das Profil zu bestätigen. <p>HINWEIS: Dieses Display gehört zu der vorstehenden Funktion „Gleiche Infusion“.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Datensatzinformationen (optional)

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

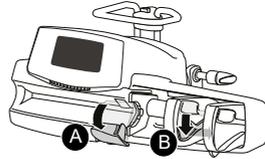
6.4 Einsetzen einer Spritze



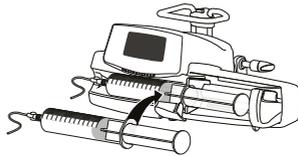
WARNHINWEIS

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

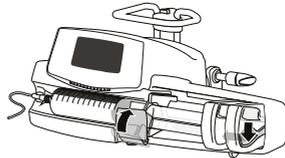
1. Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.
2. Die Antriebsverriegelung [B] nach unten drücken und den Spritzenschieber nach rechts bewegen.



3. Die Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die vorhandene Aussparung einsetzen.
4. Die Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.



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



6.5 Pumpenhöhe



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

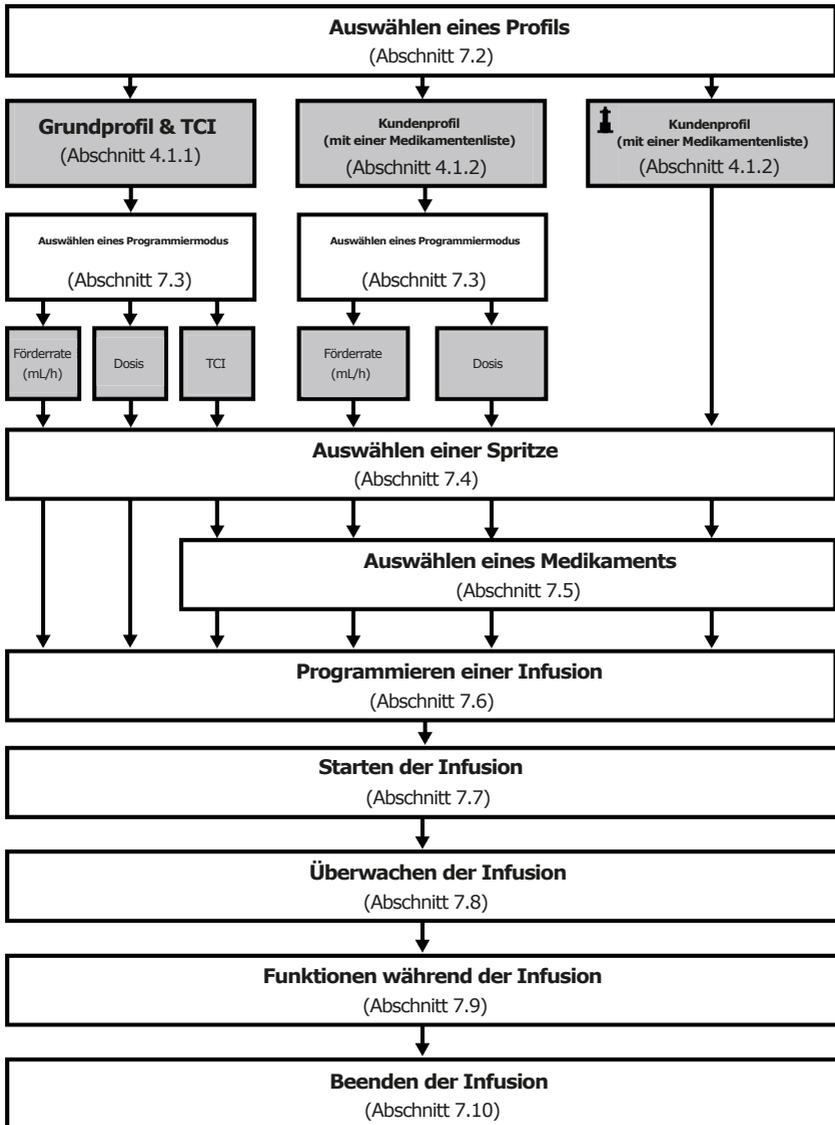
- Bei Verwendung mehrerer Spritzenpumpen zur Infusion und wenn es klinisch nicht möglich ist, alle Spritzenpumpen auf derselben Ebene wie die distale Spitze des Katheters zu positionieren (oder der Flüssigkeitszufuhrstelle), die risikoreichen oder lebenserhaltenden Medikamente so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters bringen. Beim Infundieren mehrerer risikoreicher oder lebenserhaltender

Medikamente empfehlen wir, diejenigen, die mit den niedrigsten Raten infundiert werden, so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters zu bringen.

- Den Höhenunterschied zwischen der Infusionspumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen an der Höhe der Infusionspumpe vermeiden (zum Beispiel beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.
- Wenn die Infusionspumpe während der Infusion auf 1 m über dem Patientenniveau angehoben wird, kann physikalisch bedingt ein Bolus (bis zu 0,35 mL) auftreten. Wenn die Infusionspumpe auf 1 m unter dem Patientenniveau abgesenkt wird, kann es zu einer reduzierten Infusion (bis zu 0,05 mL) kommen.

7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen eines Profils

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

Es kann zu einem anderen Profil gewechselt werden, ohne dass die Infusionspumpe ausgeschaltet werden muss. Siehe *Profil* auf Seite 75.

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



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

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

3.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Die ausgewählten Profilinformatoren werden angezeigt.



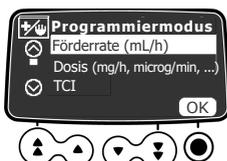
4.  drücken, um **OK** auszuwählen und die Medikamentenbibliotheksversion zu bestätigen

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

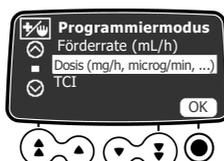
7.3 Auswählen des Programmiermodus

Dieser Schritt erfolgt direkt nach Auswahl des Grund- & TCI-Profiles oder eines Kundenprofils mit Medikamentenliste.

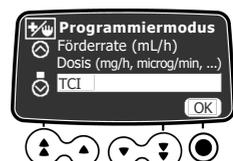
HINWEIS: Die Infusionsraten für jedes Medikament einer Medikamentenbibliothek sind mit Medikamentenbibliothek Software vordefiniert.



Förderrate



Dosis

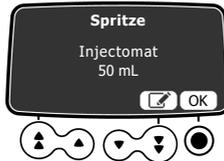


TCI

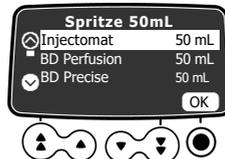
1. Mit den Pfeiltasten einen neuen Programmiermodus auswählen.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

7.4 Auswählen einer Spritze

Die Infusionspumpe erkennt automatisch die Größe der installierten Spritze.



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



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

WARNHINWEIS

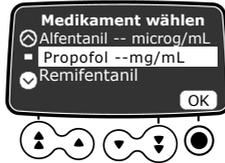


Beim Einlegen der Spritze und beim Programmieren der Infusion sicherstellen, dass die auf der Agilia Infusionspumpe angezeigte Spritzengröße und das Spritzenmodell der Größe und dem Modell der Spritze entsprechen, die in die Infusionspumpe eingelegt ist. Falls keine geeignete Spritze zu finden ist, die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

7.5 Auswählen eines Medikaments

7.5.1 Grund- & TCI-Profil

HINWEIS: In Grund- & TCI-Profil ist der Medikamentenauswahlschritt nur beim TCI-Programmiermodus anwendbar.



1. Mit den Pfeiltasten den Medikamentennamen, eine Einheit für die Konzentrationseinheit auswählen und  drücken, um **OK** auszuwählen.

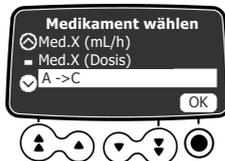


2. Mit den Pfeiltasten das pharmakokinetische Modell/TCI-Modus (Plasma/Effekt) auswählen und  drücken, um **OK** auszuwählen.
Eine Information über die Verwendung des pharmakokinetischen Modells und des ausgewählten TCI-Modus wird angezeigt.
3.  drücken, um **OK** auszuwählen.

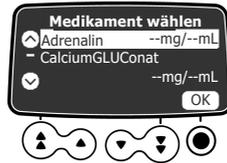
7.5.2 Kundenprofile

Medikamente werden alphabetisch nach dem Anfangsbuchstaben der betreffenden Namensbezeichnung sortiert:

- | | | |
|---------|---------|------------------------|
| ■ A → C | ■ M → O | ■ Medikament X (mL/h) |
| ■ D → F | ■ P → R | ■ Medikament X (Dosis) |
| ■ G → I | ■ S → U | |
| ■ J → L | ■ V → Z | |



1. Mit den Pfeiltasten zum Anfangsbuchstaben des Medikaments scrollen und  drücken, um **OK** auszuwählen.



2. Mit den Pfeiltasten zum Namen des Medikaments scrollen und  drücken, um **OK** auszuwählen.
Sofern eine klinische Hinweismeldung für das ausgewählte Medikament konfiguriert wurde, wird diese angezeigt.
3.  drücken, um **OK** auszuwählen und die klinische Hinweismeldung zu bestätigen und mit der Programmierung fortzufahren, oder  drücken, um das Medikament zu ändern.

7.6 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusions-Modus Einfache Rate.
- Eine Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:
 - Volumen/Zeit (oder Dosis/Zeit), siehe *Volumen/Zeit & Dosis/Zeit* auf Seite 68
 - Volumenlimit, siehe *Volumenlimit* auf Seite 69.

7.6.1 Programmieren einer Infusion anhand der Förderrate



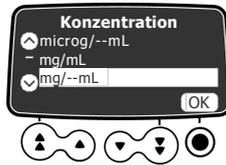
1. Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren.
2.  drücken, um **start** auszuwählen und die Infusion zu starten.

7.6.2 Programmieren einer Infusion anhand der Dosis

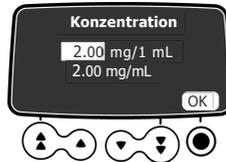
7.6.2.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Grund- & TCI-Profil	A – Grund- und TCI-Profil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste) auf Seite 52.
Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)	
 Kundenprofil (mit einer Medikamentenbibliothek)	B – Kundenprofile auf Seite 52.

A – Grund- und TCI-Profil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)



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



2. Mit den Pfeiltasten einen Massenwert auswählen und drücken, um **OK** auszuwählen.
3. Mit den Pfeiltasten einen Volumenwert auswählen und drücken, um **OK** auszuwählen. Die Konzentration wird automatisch berechnet und in der oben ausgewählten Einheit angezeigt.
4. drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

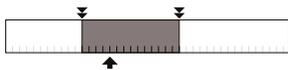
B – Kundenprofile

Das ausgewählte Medikament wird in der Medikamentenbibliothek Software konfiguriert, um Änderungen der Konzentration mit einer der folgenden Optionen zu ermöglichen:

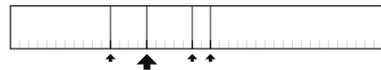
- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Sofern keine Änderung der Konzentration zulässig ist, siehe *Auswählen der Patientenmerkmale* auf Seite 54.

Autorisierter Konzentrationsbereich



Autorisierte begrenzte Konzentrationen



Legende

Nicht autorisierter Bereich

Hard-Limits

Autorisierter Bereich

Standardwert

Begrenzte Werte

Auswählen der Medikamentenkonzentration



Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.



Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

1. Mit den Pfeiltasten die Dosis auswählen, dann  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
2. Mit den Pfeiltasten das Volumen auswählen, dann  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

HINWEIS: Die sich daraus ergebende Konzentration wird automatisch berechnet. Wenn anstelle dieser Konzentration Pfeile angezeigt werden, bedeutet das, dass der Wert außerhalb des in der Software Medikamentenbibliothek definierten autorisierten Bereichs liegt.



Konzentration unter dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

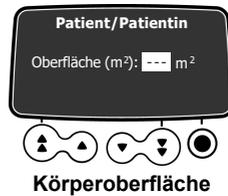
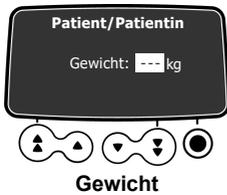


Konzentration über dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

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

7.6.2.2 Auswählen der Patientenmerkmale

HINWEIS: Dieser Schritt gilt nur für Kundenprofile, die eine Medikamentenbibliothek enthalten.



1. Mit den Pfeiltasten das Gewicht oder die Körperoberfläche des Patienten eingeben.
2.  drücken, um zu bestätigen.

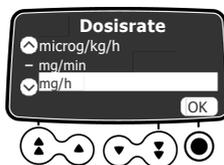
INFORMATION



- Der Gewichtseingabe-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament das Gewicht für Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Das Körperoberflächen-Display wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament die Körperoberfläche für die Dosisratenberechnung verwendet wird.
- Mit der Medikamentenbibliothek Software wird ein vorausgefüllter Standardgewicht- oder Körperoberflächenbereich konfiguriert.

7.6.2.3 Auswählen der Infusionseinheit

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



1. Mit den Pfeiltasten die Infusionseinheit auswählen.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

7.6.2.4 Programmieren der Infusion



1. Mit den Pfeiltasten den Wert für die Dosisrate programmieren.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

7.6.2.5 Programmieren einer Einleitungsdosis

HINWEIS: Diese Funktion kann in der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) aktiviert oder deaktiviert werden.



INFORMATION

Die Einleitungsdosis ist nur beim ersten Start einer Infusion verfügbar. Wenn versehentlich nein gedrückt wird, die Infusionspumpe ab- und dann einschalten, um die Einleitungsdosis erneut zu aktivieren.

Sofern für das ausgewählte Medikament aktiviert, kann nach der Programmierung der nach Dosis definierten Infusion eine Einleitungsdosis programmiert werden.

Die unten gezeigten Displays werden vor dem Starten der Infusion angezeigt.

Auswählen einer Einleitungsdosis



Auf dem Einleitungsdosis-Display:

- Die Pfeiltaste drücken, um **nein** auszuwählen und zum Programmierbildschirm zurückzukehren.
-  drücken, um **ja** auszuwählen und vor dem Beginn der primären Infusion eine Einleitungsdosis zu programmieren.

Auswählen der Einheit für eine Einleitungsdosis



1. Mit den Pfeiltasten die Einleitungsdosis auswählen.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Programmieren einer Einleitungsdosis



1. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
2. Mit den Pfeiltasten die Dauer der Einleitungsdosis einstellen (__ h __ min __ sec) und  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
Das VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.
3. Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren.
Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
4.  drücken, um **OK** auszuwählen und die Einstellungen der Einleitungsdosis zu bestätigen.

Bei Bedarf die Pfeiltaste drücken, um  oder  auszuwählen und die Einleitungsdosiseinstellungen vor dem Start zu ändern.



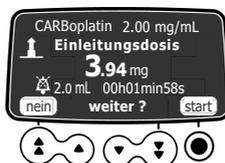
5.  drücken, um **start** auszuwählen und die Einleitungsdosis zu aktivieren.
Sobald die Einleitungsdosis beendet ist, startet die Infusionspumpe automatisch die programmierte Infusion.



INFORMATION

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

Unterbrechen einer Einleitungsdosis

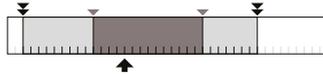


1. Zum Pausieren der Einleitungsdosis  drücken.
Auf dem Display wird **Weiter?** angezeigt.
2. Eine der folgenden Optionen auswählen:
 - Die Pfeiltaste drücken, um **nein** oder  auszuwählen und die Einleitungsdosis zu stoppen und mit der programmierten Infusion fortzufahren.
 -  drücken, um **start** auszuwählen, um mit der Einleitungsdosis fortzufahren.

7.6.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits

HINWEIS: Dieser Schritt ist nur mit Kundenprofilen verfügbar, die eine Medikamentenbibliothek enthalten.

Soft-Limits können aufgehoben und die Förderrate und Dosis mit autorisierten Werten angepasst werden. Ein Hard-Limit kann nicht überschritten werden.



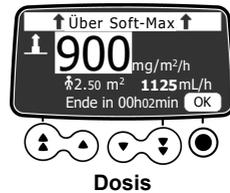
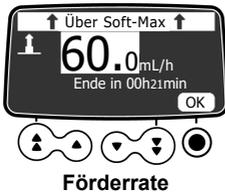
Legende

	Nicht autorisierter Bereich		Hard-Limits
	Programmierbare Werte (Warnung und Bestätigung)		Soft-Limits
	Autorisierter Bereich		Standardwert

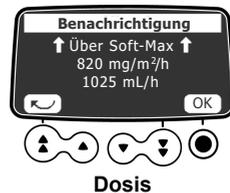
7.6.3.1 Aufheben eines Soft-Limits

1. Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Soft-Limit erreichen, zeigt die Infusionspumpe im oberen Displaybereich eine Meldung an:

- Über Soft-Max = das obere Soft-Limit wurde überschritten
- Unter Soft-Min = das untere Soft-Limit wurde unterschritten



2. Wenn die angezeigten Einstellungen der vorgesehenen Förderrate oder Dosis entsprechen, drücken, um **OK** auszuwählen.



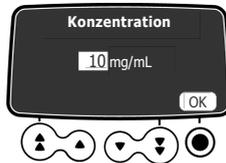
3. Die Programmeinstellungen genau überprüfen.

Die Originalinfusionseinstellungen bleiben erhalten, bis die neuen Einstellungen bestätigt wurden.

4.  drücken, um **OK** oder **start** auszuwählen und das Aufheben des Soft-Limits zu bestätigen.
Während einer Infusion wird am oberen Displayrand die Meldung für das obere oder untere Soft-Limit abwechselnd mit dem Medikamentennamen und der Konzentration angezeigt.

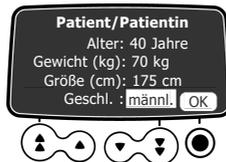
7.6.4 Programmieren einer Infusion (TCI-Programmiermodus)

7.6.4.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration



1. Die Pfeiltasten drücken, um die Konzentration zu programmieren.
2.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

7.6.4.2 Auswählen der Patientenmerkmale

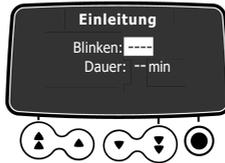


1. Mit den Pfeiltasten das Alter des Patienten eingeben und  drücken, um **OK** auszuwählen.
2. Mit den Pfeiltasten das Gewicht des Patienten eingeben und  drücken, um **OK** auszuwählen.
3. Mit den Pfeiltasten die Größe des Patienten eingeben und  drücken, um **OK** auszuwählen (sofern verfügbar).
4. Mit den Pfeiltasten das Geschlecht des Patienten eingeben und  drücken, um **OK** auszuwählen (sofern verfügbar).

7.6.4.3 Einstellen der Einleitungszeit

HINWEIS: Dieser Schritt ist nur im Plasmakontrollmodus anwendbar.

Die Einleitungszeit ist ein Zeitfenster, in dem sich die Zielkonzentration stetig erhöht und schließlich den programmierten Wert erreicht. Die Einleitungszeit kann eingestellt werden auf (die kürzeste, schnellstmögliche Einleitungs-dosis) oder zwischen 1 und 60 Minuten.



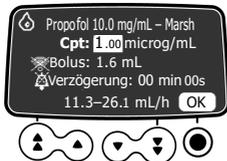
1. Die Pfeiltasten zum Aktivieren („Ja,“) bzw. Deaktivieren („Nein,“) der schnellen Einleitungszeit drücken, und dann zum Auswählen **OK** drücken.



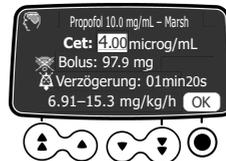
2. Wenn Flash (schnell) auf „Nein“ eingestellt ist, mit den Pfeiltasten die Einleitungszeit einstellen.
3. **OK** drücken, um **OK** auszuwählen.

7.6.4.4 Programmieren der Infusion

HINWEIS: Für weitere Informationen über die auf dem TCI-Programmier-Display angezeigten Elemente (Zielkonzentration, Bolus, Verzögerung, Förderratenbereich), siehe *TCI-Modi in Agilia SP TIVA* auf Seite 32

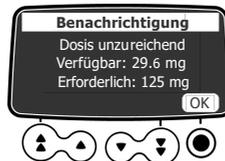


Plasma



Effektkompartiment

1. Mit den Pfeiltasten die Zielkonzentration programmieren und **OK** drücken, um **OK** auszuwählen.
Wenn das Restvolumen in der Spritze zu gering für den angepassten Zielwert ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.

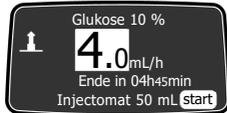


- Verfügbare Dosis: Dosis, die in der Spritze verbleibt.
 - Erforderliche Dosis: Erforderliche Dosis, um die Zielkonzentration zu erreichen.
2. **OK** drücken, um **OK** auszuwählen und die Infusion fortzusetzen, oder eine der folgenden Optionen wählen:

-  drücken, um die Zielkonzentration zu ändern.
- Die Spritze ersetzen.

7.7 Starten einer Infusion

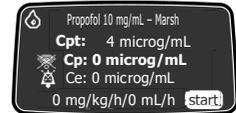
HINWEIS: Abhängig vom gewählten Programmiermodus können die nachfolgenden Displays angezeigt werden.



Förderrate



Dosis



TCI



ACHTUNG

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

1. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Infusionsleitung befindet.
2. Prüfen, ob die Spritze ordnungsgemäß in der Infusionspumpe eingesetzt ist.
3. Die Infusionsleitung der Spritze am Zugang des Patienten anschließen.
4. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
5.  drücken, um zum Starten der Infusion **start** auszuwählen.

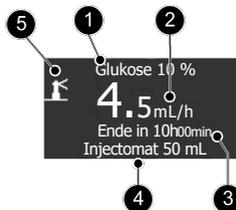


INFORMATION

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

7.8 Überwachen einer Infusion

7.8.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Förderrate

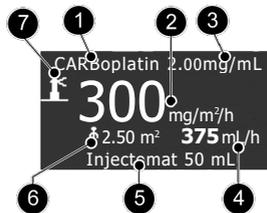


Legende

- 1** Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)

- ② Infusionsförderrate (mL/h)
Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe *Anpassen der Infusionsparameter: Raten-Titration/Zielmodifikation* auf Seite 63.
Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
- ③ Infusionsdauer
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
Die Infusionsdauer kann angezeigt oder auch nicht angezeigt werden, je nach der für dieses Medikament mit der Medikamentenbibliothek-Software voreingestellten Konfiguration.
- ④ Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)
- ⑤ Symbol für Infusion läuft (siehe *Infusionsstatus* auf Seite 23)

7.8.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



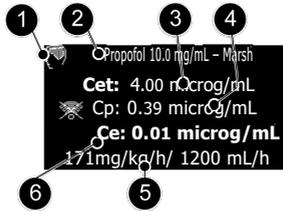
Legende

- ① Medikamentenname und -konzentration (nur Kundenprofile)
- ② Dosis
Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe *Anpassen der Infusionsparameter: Raten-Titration/Zielmodifikation* auf Seite 63.
Dosis wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
- ③ Medikamentenkonzentration
- ④ Infusionsförderrate
- ⑤ Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)
- ⑥ Patienteneigenschaften
- ⑦ Symbol für Infusion läuft (siehe *Infusionsstatus* auf Seite 23)

7.8.3 Überwachen einer Infusion bei Programmierung mit TCI

Während einer zielgerichteten Infusion (TCI) kann auf  gedrückt werden, um von der numerischen Ansicht zur grafischen Ansicht zu wechseln.

7.8.3.1 Numerische Ansicht



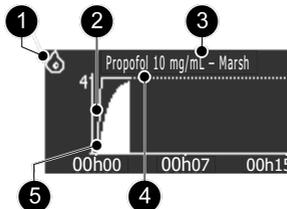
Legende

- ① TCI-Modus Plasma/ Effektkompartiment
- ② Medikamentenname und -konzentration – Pharmakokinetisches Modell / Aufwachkonzentration & Aufwachdauer
- ③ Zielkonzentration (Cet/Cpt)
Cet: Zielkonzentration im Effektkompartiment; Cpt: Zielkonzentration im Plasma
- ④ Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp)
- ⑤ Dosis/Förderrate
- ⑥ Entwicklung der Konzentration im Effektkompartiment (Ce)

HINWEIS:

- Im Plasmamodus wird die Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp) in Fettdruck angezeigt.
- Im Effektkompartiment-Kontrollmodus wird die Entwicklung der Effektkompartiment-Konzentration (Ce) in Fettdruck angezeigt.

7.8.3.2 Grafische Ansicht



Legende

- ① TCI-Modus Plasma/ Effektkompartiment
- ② Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp)
- ③ Medikamentenname und -konzentration – Pharmakokinetisches Modell/Dosis & Förderrate/Zielkonzentration (Cet/Cpt)
- ④ Prädizierte Plasmakonzentration (Cp) – Kurve

7.9 Funktionen während einer Infusion

7.9.1 Stop



Förderrate



Dosis



TCI

Zum Stoppen der Infusion auf  drücken.

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

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmierereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 51.

7.9.2 Anpassen der Infusionsparameter: Raten-Titration/Zielmodifikation

Die Infusionsrate (Förderrate oder Dosis) oder die Zielkonzentration (Cet oder Cpt) können während der Infusion angepasst werden. Je nach Infusionspumpenkonfiguration kann ein Stopp der Infusion erforderlich sein, bevor die Infusionsrate geändert werden kann.

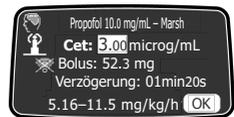
1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe *Stop* auf Seite 63.
2. Die Pfeiltasten drücken, um die Infusionsrate oder die Zielkonzentration zu ändern.
3. Die Taste **OK** drücken, um zum Bestätigen  auszuwählen.



Förderrate



Dosis



TCI

7.9.3 Verabreichen eines Bolus

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

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

	Direkter Bolus	Programmierter Bolus
Zugangsschlüssel		 oder 
Okklusionsdruckniveau	Auf den maximalen Wert einstellen: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI	

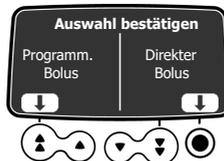
INFORMATION



- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Diese Funktion ist im TCI-Programmiermodus nicht verfügbar.

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

1. Die Bolus-Taste  auf der Tastatur drücken.

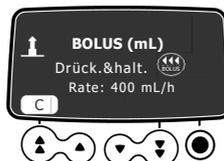


2. Mit der Pfeiltaste **Programmierter Bolus** oder mit der Taste  **Direkter Bolus** auswählen.
3. Anschließend *Direkter Bolus* auf Seite 64 oder *Programmierter Bolus* auf Seite 65 lesen.

7.9.3.1 Direkter Bolus

HINWEIS: Diese Funktion kann in der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil & TCI-Konfiguration) aktiviert oder deaktiviert werden.

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



3. Zum Verabreichen eines direkten Bolus die Taste  gedrückt halten.
4. Das infundierte Volumen auf dem Hauptdisplay überwachen, bis der gewünschte Boluswert erreicht ist.
5. Zum Beenden des Bolus die Taste  loslassen.

Das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) wird für einige Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt. Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

7.9.3.2 Programmierter Bolus

HINWEIS: Diese Funktion kann in der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil & TCI-Konfiguration) aktiviert oder deaktiviert werden.

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

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

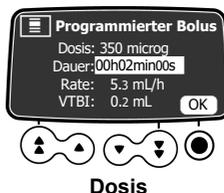
Programmieren eines Bolus



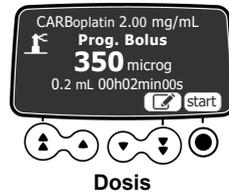
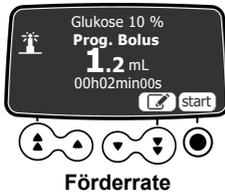
1. Mit den Pfeiltasten eine Einheit für den programmierten Bolus auswählen und  drücken, um **OK** auszuwählen.

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

2. Mit den Pfeiltasten das Bolusvolumen oder die Dosis des Bolus programmieren und  drücken, um zur Bestätigung **OK** auszuwählen.
3. Die Pfeiltasten drücken, um die Bolusdauer (__ h __ min __) zu programmieren und  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
Die Förderrate wird automatisch berechnet.
4. Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren.
Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.



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



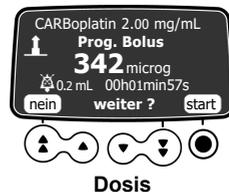
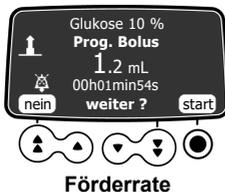
6. Sie können jetzt:

- die Taste  drücken, um **start** auszuwählen und den Bolus unverzüglich verabreichen.
 - die Taste  drücken, um die Einstellungen ohne Verabreichung des Bolus zu speichern.
 - Die Pfeiltasten drücken, um  auszuwählen und die Boluseinstellungen zu ändern.
7. Den Status der Bolusinfusion auf dem Bildschirm überwachen.
Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

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

Unterbrechen eines programmierten Bolus

1.  drücken, um den Bolus zu unterbrechen.



2. Fragestellung: Weiter?

- Mit der Pfeiltaste **nein** auswählen oder  drücken, um den Bolus anzuhalten und mit der Infusion fortzufahren.
-  drücken, um zum Fortsetzen des Bolus **start** auszuwählen.

7.10 Beenden der Infusion

7.10.1 Voralarm Infusionsende

Kurz vor dem Infusionsende wird automatisch ein Voralarm-Infusionsende ausgelöst. Folgendes passiert:

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

Ein Voralarm Infusionsende wird ausgelöst, wenn die beiden unten stehenden Kriterien gleichzeitig erfüllt werden.

Einstellung	Wertebereich	Voreinstellung der Infusionspumpe
Zeit bis Infusionsende	Von 1 bis 30 Minuten	5 Minuten
Das verbleibende Flüssigkeitsvolumen in der Spritze beträgt < 10 % der Spritzenkapazität.	k. A.	k. A.

Einstellungen zum Voralarm Infusionsende sind mit der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- & TCI-Profil-Konfiguration) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



1.  drücken, um den Alarm stummzuschalten.
2. Bei Bedarf  drücken, um **OK** auszuwählen und den Modus leere Spritze zu bestätigen. Je nach Infusionspumpenkonfiguration geschieht Folgendes:
 - Die Infusion wird mit der programmierten Rate fortgesetzt, bis der Spritzenkolben das Spritzenende erreicht. Die Spritze ist nicht vollständig geleert (gewöhnliches Infusionsende).
 - Die Infusion wird fortgesetzt, bis die Spritze vollständig geleert ist. Die Förderrate wird reduziert, wenn der Kolben das Spritzenende erreicht (leere Spritze – nur im Modus Einfache Rate).

7.10.2 Infusionsende

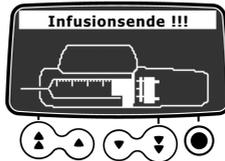
Wenn die Infusion beendet ist, geschieht Folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.

- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.

Einstellungen zum Infusionsende sind mit der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- & TCI-Profil-Konfiguration) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms



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

7.11 Infusionsmodi

Je nach Infusionspumpenkonfiguration und ausgewähltem Medikament kann mithilfe der unterschiedlichen verfügbaren Infusionsmodi eine Infusion programmiert werden.

7.11.1 Einfache Rate

1. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusionsrate auswählen.
2.  drücken, um **OK** auszuwählen.

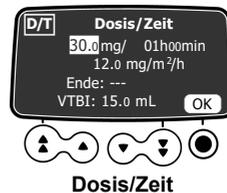
Für weitere Informationen siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 51.

7.11.2 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

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

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

1. Für Informationen zum Zugreifen auf das Volumen/Zeit oder das Dosis/Zeit siehe *Volumen/Zeit & Dosis/Zeit* auf Seite 85.



2. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen oder die zu infundierende Dosis (VTBI/DTBI) festlegen und  drücken, um **OK** auszuwählen.
Die Infusionsrate wird automatisch berechnet.



INFORMATION

Wenn ein zu infundierendes Volumen programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist; siehe *Wechseln einer Spritze* auf Seite 116.

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



WARNHINWEIS

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

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



Volumen/Zeit



Dosis/Zeit

- Drücken, um zum Starten der Infusion **start** auszuwählen.

7.11.3 Volumenlimit

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

- Für Informationen zum Aufrufen des Volumenlimit-Menüs siehe *Volumenlimit* auf Seite 86.



Förderrate



Dosis

- Mit den Pfeiltasten das Volumenlimit einstellen und drücken, um **OK** auszuwählen.

INFORMATION



- Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald diese leer ist, siehe *Wechseln einer Spritze* auf Seite 116.
- Das Volumen, das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde (VI), wird dabei berücksichtigt.

3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

- **Stop:** Die Infusion stoppt, sobald das Volumenlimit erreicht ist.
- **Keep Vein Open (KVO):** Nach der Erreichung des Volumenlimits wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.

WARNHINWEIS



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

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



Förderrate



Dosis

4.  Drücken, um zum Starten der Infusion **start** auszuwählen.

7.12 Sonstige Funktionen

7.12.1 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung

Die Entlüftungsfunktion kann mit der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Profil) konfiguriert werden:

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



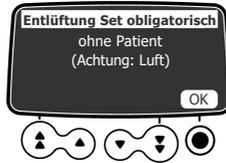
GEFAHR

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

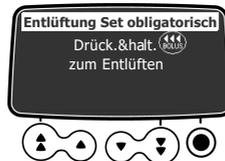


INFORMATION

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



1.  drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten.
2.  drücken.
3. Darauf achten, dass die Infusionsleitung – wie auf dem Display angegeben – nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
4.  drücken, um zum Fortfahren **OK** auszuwählen.



5. Zum Entlüften die Taste  gedrückt halten.
6. Die Taste  loslassen, um das Entlüften zu beenden.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.

INFORMATION



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

Schnellstart

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

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



INFORMATION

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

Diese Funktion kann entsprechend der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden.

7.12.2 Vorprogrammieren der Infusionspumpe



Die Infusionspumpe kann vor dem Einsetzen der Spritze programmiert werden.

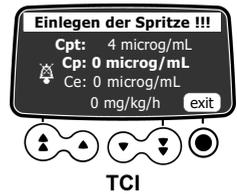
1.  drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten.
Einlegen der Spritze !!! wird oben auf dem Pumpen-Display angezeigt.
2. Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Infusionspumpe geklappt ist.
Der Symbol **prog** wird angezeigt.
3. Die Taste  drücken, um **prog** auszuwählen.
4. Die Infusion programmieren.
Siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 51.



Förderrate



Dosis



TCI

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

7.12.3 Ausschalten

1. Wenn eine Infusion läuft, auf  drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Die Leitung schließen.
3.  gedrückt halten, bis sich die Infusionspumpe ausschaltet.

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs	
Auswählen	    (entsprechend den Pfeiltasten)
Bestätigen	 (entspricht enter auf dem Display)
Auswählen <input checked="" type="checkbox"/> / Auswahl aufheben <input type="checkbox"/>	

8.1.2 Beschreibung der Menüs

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	Nein	■ <i>Profil</i> auf Seite 75.
Druck		Nein	■ <i>Druck</i> auf Seite 76.
Status Tastatursperre		Nein	■ <i>Status Tastatursperre</i> auf Seite 78.
Automatische Tastatursperre		Nein	■ <i>Automatische Tastatursperre</i> auf Seite 80.
Akkurestkapazität		Nein	■ <i>Akkurestkapazität</i> auf Seite 81.
Infundiertes Volumen	mL?	Nein	■ <i>Infundiertes Volumen/infundierte Dosis</i> auf Seite 82.
Infundierte Dosis			
Pause		Ja	■ <i>Pause</i> auf Seite 82.
Patient/Patientin		Nein	■ <i>Patient/Patientin</i> auf Seite 84.
Tag-/Nachtmodus		Nein	■ <i>Tag-/Nachtmodus</i> auf Seite 84.
Programmierter Bolus		Nein	■ <i>Programmierter Bolus</i> auf Seite 83.
Volumen/Zeit	V/T	Ja	■ <i>Volumen/Zeit & Dosis/Zeit</i> auf Seite 85.
Dosis/Zeit	D/T	Ja	

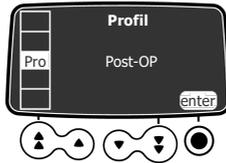
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Volumenlimit	VL	Ja	■ <i>Volumenlimit</i> auf Seite 86.
Alarmtonstärke		Nein	■ <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 86.
Volumen-Dosis-Historie		Ja	■ <i>Volumen-Dosis-Historie</i> auf Seite 87.
Anzeige Förderratenhistorie		Nein	■ <i>Anzeige Historische Förderrate</i> auf Seite 87.
Anzeige Druckhistorie		Nein	■ <i>Anzeige Druckhistorie</i> auf Seite 88.
Konzentrationshistorie anzeigen		Nein	■ <i>Konzentrationshistorie</i> auf Seite 89.
Spritze		Nein	■ <i>Spritze</i> auf Seite 90.
Eventprotokoll anzeigen		Nein	■ <i>Eventprotokoll anzeigen</i> auf Seite 91.
Datum/Zeit		Nein	■ <i>Datum/Zeit</i> auf Seite 91.
Wartung		Nein	■ <i>Wartung</i> auf Seite 92.
Informationen zur Medikamentenbibliothek		Nein	■ <i>Informationen zur Medikamentenbibliothek</i> auf Seite 92.
Klinische Informationen		Nein	■ <i>Klinische Informationen</i> auf Seite 93.
Datensatz	DS	Nein	■ <i>Datensatz</i> auf Seite 94.
Aufwachkonzentration		Nein	■ <i>Aufwachkonzentration</i> auf Seite 94.
TCI-Einrichtung	TCI	Nein	■ <i>TCI-Einrichtung</i> auf Seite 95.

HINWEIS: Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Infusionspumpe unterscheiden.

Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe *Anhang: Werkskonfiguration* auf Seite 166

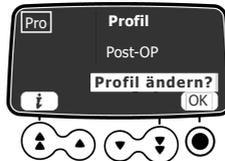
8.2 Profil

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



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

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



5. Wenn das Profil geändert werden soll:

- a) Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das dem jeweiligen Bedarf entspricht.



- b)  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

8.3 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

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

- 3 Level (niedrig , mittel , hoch )

Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.

- Variabel 

Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

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

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen, siehe *Druckmanagement* auf Seite 122.

WARNHINWEIS



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



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

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



4. Mithilfe der Pfeiltasten das Drucklimit erhöhen oder senken.

5.  drücken, um **OK** zum Validieren auszuwählen.
6. Die Pfeiltasten drücken, um  auszuwählen und die DPS-Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren (optional).
7.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

WARNHINWEIS

Um Luftbildung zu vermeiden und die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis die Infusionspumpe eine Okklusion erkennt und einen Alarm während der Infusion bei niedrigen Raten erzeugt (z. B. weniger als 5mL pro Stunde und besonders Förderraten von unter 0,5mL pro Stunde):



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

INFORMATION



- Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert die Anwender über mögliche plötzliche Druckanstiege oder -abfälle, bevor das Drucklimit erreicht ist.
- Wenn der variable Druckmodus aktiviert ist, wird ein Voralarm ausgelöst, sobald der Druck 50 mmHg unter den Maximaldruck (25 mmHg, bzw. sobald der Maximaldruck 50 mmHg beträgt) abfällt.
- Bei der parallelen Verwendung weiterer Infusionspumpen wird empfohlen, die Drucklimits auf dasselbe Niveau einzustellen.

8.4 Status Tastatursperre

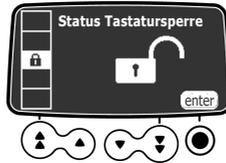
Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

HINWEIS: Folgende Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden:

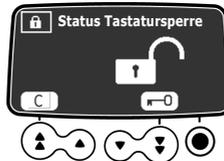
- Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um **enter** auszuwählen.

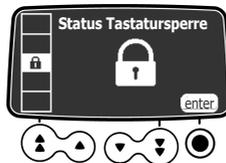


4.  drücken, um die Tastatur zu sperren.

Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt  an.

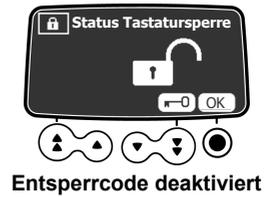
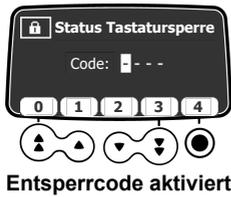
5.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Entsperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

1. **MENU** drücken.
2.  drücken, um **enter** auszuwählen.



3. Die Tastatur wie folgt entsperren:

- Wenn ein Code erforderlich ist, über die Tasten den Entsperrcode eingeben. Die Tastatur ist entsperrt.
 - Wenn kein Code erforderlich ist,  und dann  zum Bestätigen **OK** auswählen.
- Die Tastatur ist entsperrt und das Display zeigt  an.

INFORMATION



- Die Tasten  und  bleiben aktiv, selbst wenn die Tastatur gesperrt ist.
- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.
- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn ein Alarm auftritt oder wenn die Infusion beendet ist.
- Der Status der Tastatursperre wird beim Ausschalten der Infusionspumpe gespeichert.
- Falls der Entsperrcode vergessen wird, bitte die hausinterne biomedizinische Abteilung kontaktieren.

8.5 Automatische Tastatursperre

Symbol	
Verfahren	Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

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

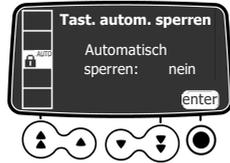
Wenn die automatische Tastatursperre ausgewählt ist, sperrt die Tastatur automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.

Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:

1. Vor Start der Infusion drücken Sie .

2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.



3.  drücken, um **enter** auszuwählen.



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

Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

1. Zum Entsperren der Tastatur siehe *Entsperren der Tastatur* auf Seite 79.
2.  drücken.
3. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
4.  drücken, um **enter** auszuwählen.
5. Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf **nein** festlegen.

8.6 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeige der Akkurestkapazität



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.

- Mit den Pfeiltasten  auswählen.

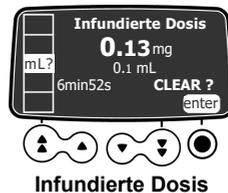
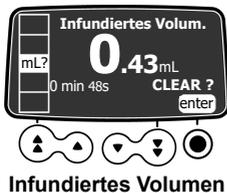
Die unter den aktuellen Förderratenbedingungen verbleibende Zeit wird angezeigt.

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

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

8.7 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis

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



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

-  drücken.
- Mit den Pfeiltasten mL? auswählen.
Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis beinhaltet die programmierte Infusion, die Einleitungsdosis und die Bolusinjektionen. Die Dauer der Infusion wird ebenfalls angezeigt.
- Zum Löschen des infundierten Volumens oder der infundierten Dosis  drücken, um **enter** auszuwählen.
-  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

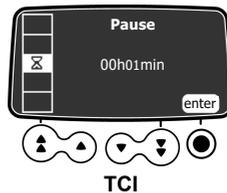
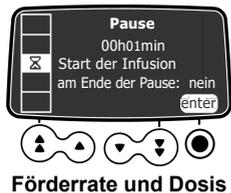
INFORMATION



- Wenn die Infusionspumpe ausgeschaltet oder ein neues Medikament ausgewählt wird, wird das Volumen oder die zu infundierende Dosis gelöscht.
- Im TCI-Modus darf die infundierte Dosis nicht gelöscht werden.

8.8 Pause

Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

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



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

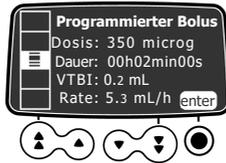
INFORMATION



- Wenn die Option „Start der Infusion am Ende der Pause“ nicht aktiviert ist, ertönt am Pausenende ein akustischer Alarm. Die Infusion muss manuell gestartet werden, damit sie fortgesetzt werden kann.
- Die Option Start der Infusion am Ende der Pause ist im TCI-Modus nicht verfügbar. Die Pausenfunktion ist während einer Infusion im TCI-Modus nicht verfügbar.

8.9 Programmierter Bolus

Symbol	
Verfahren	Programmieren eines Bolus



Zum Programmieren eines Bolus siehe *Programmierter Bolus* auf Seite 65.

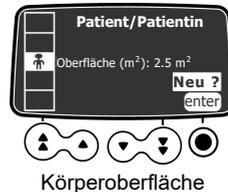
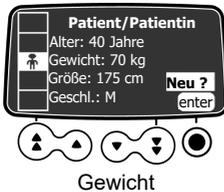
8.10 Patient/Patientin

Symbol	
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

INFORMATION



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



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

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

8.11 Tag-/Nachtmodus

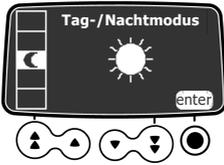
Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

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

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

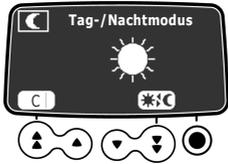
Je nach Pumpenkonfiguration kann die Umschaltung zwischen Tag- und Nachtmodus entweder über dieses Menü (Manueller Modus) oder gemäß vordefinierten Einstellungen (Automatischer Modus) erfolgen. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

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



Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

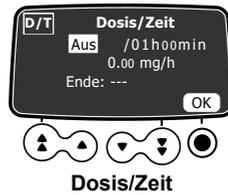
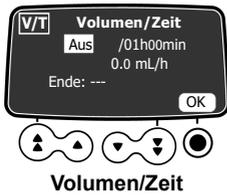
1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten ☾ auswählen.
3. drücken, um **enter** auszuwählen.



4. drücken, um den Nachtmodus zu aktivieren (auf dem Display wird ☾ angezeigt) oder den Tagmodus zu aktivieren (auf dem Display wird * angezeigt).
5. drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

8.12 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

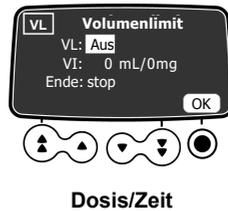
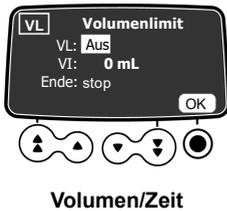
Symbol	V/T D/T
Verfahren	Programmieren einer Volumen/Zeit- oder einer Dosis/Zeit-Infusion



1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten ∇/∇ oder ∇/∇ auswählen.
3. drücken, um **enter** auszuwählen.
Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion siehe *Volumen/Zeit* & *Dosis/Zeit* auf Seite 68.

8.13 Volumenlimit

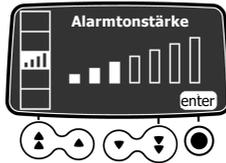
Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimit-Infusion



1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten VL auswählen.
3. drücken, um **enter** auszuwählen.
Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimit-Infusion siehe *Volumenlimit* auf Seite 69.

8.14 Alarmtonstärke

Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmtonstärke



Die Alarmtonstärke kann wie folgt eingestellt werden:

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

8.15 Volumen-Dosis-Historie

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Infusionshistorie

Mit dieser Funktion kann die Infusionshistorie der Infusionspumpe angezeigt werden.



Die Infusionshistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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

8.16 Anzeige Historische Förderrate

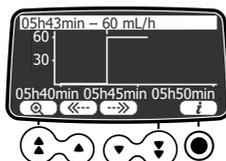
Symbol	
--------	---

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



Die Förderratenhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



4. Mit den Pfeiltasten  und  auswählen, um die Events zu durchsuchen.
5.  drücken, um  auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

INFORMATION



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

8.17 Anzeige Druckhistorie

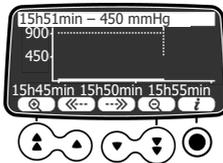
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Druckhistorie

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



Die Druckhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um **enter** auszuwählen.
Die folgenden Informationen werden angezeigt: ein Ereignismarker (Cursor), die Ereignisdetails (Zeit und Drucklimit), das Drucklimit (gepunktete Linie), der gemessene Druck (durchgezogene Linie).



4. Mit den Pfeiltasten  und  auswählen, um die Events zu durchsuchen.
5.  drücken, um  auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

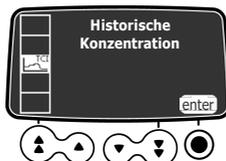
INFORMATION



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

8.18 Konzentrationshistorie

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Konzentrationshistorie



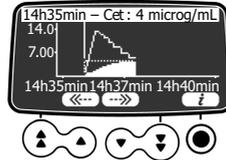
Die Konzentrationshistorie kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.

2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.

3.  drücken, um **enter** auszuwählen.

Die folgenden Informationen werden angezeigt: ein Ereignismarker (Cursor), die Ereignisdetails (Zeit und Zielkonzentration), die Zielkonzentration (gepunktete Linie), Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp) (durchgezogene Linie), die Entwicklung der Konzentration am Wirkort (Ce) (feste Form).



4. Mit den Pfeiltasten  und  auswählen, um die Events zu durchsuchen.

5.  drücken, um  auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

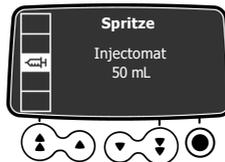
INFORMATION



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

8.19 Spritze

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Infusionspumpe



Spritzeninformationen können auf der Infusionspumpe wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.

2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.

Die folgenden Informationen werden angezeigt: Spritzenkapazität, Spritzenmarke/-name.

8.20 Eventprotokoll anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Eventprotokolls

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

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



Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

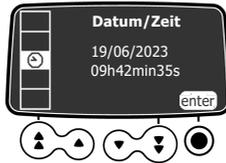
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um zum Bestätigen **enter** auszuwählen.



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

8.21 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit



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

Datum und Uhrzeit der Infusionspumpe können wie folgt eingestellt werden:

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

8.22 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

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

8.23 Informationen zur Medikamentenbibliothek

Symbol	
--------	---



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **+** auswählen.
Die Anzahl der in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente wird angezeigt.
3.  drücken, um **enter** auszuwählen.
Es werden alle in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente angezeigt.



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

8.24 Klinische Informationen

Symbol	
Verfahren	Anzeige der verbleibenden Zeit bis zur Anzeige der klinischen Daten

Wenn über die Medikamentenbibliothek-Software für das gewählte Medikament konfiguriert, wird nach einem vordefinierten Zeitraum eine Protokollmeldung auf dem Pumpendisplay angezeigt.



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

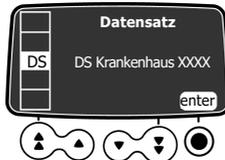
1.  drücken.

2. Mit den Pfeiltasten **+ ↴** auswählen.
Verbleibende Zeit bis zur Anzeige der klinischen Daten.
3. **⊙** drücken, um **enter** auszuwählen.
Die klinische Informationsmeldung wird angezeigt.



8.25 Datensatz

Symbol	DS
Verfahren	Anzeigen aktiver Datensatzinformationen



Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **DS** auswählen.
3. **⊙** drücken, um **enter** auszuwählen.
Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.



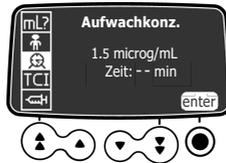
8.26 Aufwachkonzentration

Symbol	
Verfahren	Ändern der Aufwachkonzentration/Anzeigen der Aufwachdauer

Die Aufwachkonzentration ist die geschätzte Medikamentenkonzentration, bei welcher der Patient aufwachen wird.

Die Aufwachdauer ist die Zeit, die bis zum Erreichen der Aufwachkonzentration verbleibt.

Die Infusionspumpe berechnet die Aufwachdauer automatisch gemäß den Informationen, die in dieses Menü eingegeben werden. Die Aufwachdauer wird nur angezeigt, wenn sie relevant ist.



Die Aufwachkonzentration kann wie folgt geändert werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. Die Pfeiltasten drücken, um die Aufwachkonzentration zu ändern.
Die Aufwachdauer wird automatisch berechnet.



4.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

8.27 TCI-Einrichtung

Symbol	TCI
Verfahren	Ändern oder Anzeigen der Einleitungszeit

Die Einleitungszeit kann vor dem Infusionsstart (nur im Plasmamodus) geändert werden. Nach dem Start der Infusion kann nur die programmierte Einleitungszeit angezeigt werden.



Die Einleitungszeit kann wie folgt geändert werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **TCI** auswählen.



3. Die Pfeiltasten drücken, um die Einleitungszeit zu ändern.
4. ● drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

9 Optionen

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

9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration

Die Optionen der Pumpenkonfiguration werden wie folgt angezeigt:

- Bei ausgeschalteter Infusionspumpe gleichzeitig  +  drücken. Das Display **Optionen** wird angezeigt. Siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 98 für Details zu den Optionen der **Pumpeneinstellungen**. Weitere Informationen zu sonstigen Optionen finden sich im technischen Handbuch.



9.2 Befehle

Betrieb	Taste
Option auswählen:	   
Bestätigen	 (entspricht enter auf dem Display)
Auswählen <input checked="" type="checkbox"/> / Auswahl aufheben <input type="checkbox"/>	

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

9.3 Optionsgruppen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Profilmenü	Ja	Technisches Handbuch
Pumpeneinstellungen	Ja Standardcode: 0100	<i>Pumpeneinstellungen</i> auf Seite 98.
Grundprofil- & TCI-Konfiguration	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



INFORMATION

Bei Eingabe des falschen Zugangscode wird Fehler angezeigt.
Der Standard-Zugangscode kann über die Agilia Partner-Wartungssoftware geändert werden.

9.4 Pumpeneinstellungen

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

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe
[Par 37]: Alarmsystem	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tastatur-Entsperrcode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000 	0000 (Deaktiviert)

10 Datenkommunikation

10.1 Übersicht

Wichtige Cybersicherheitsempfehlungen

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

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

Kabelkommunikation	Wi-Fi-Kommunikation
<p>Anschluss einer Infusionspumpe an einen PC für die folgenden Zwecke:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Hochladen eines Datensatzes (mittels Medikamentenbibliothek-Software)■ Wartung (mittels Agilia Partner) <p>Kabelverbindung des Link+ Agilia mit einem Informationssystem des Krankenhauses, um identifizierte Pumpendaten für die folgenden Zwecke zu verwalten:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Überwachung am Patientenbett (mittels Vigilant Sentinel)■ HL7 autom. Dokumentation (über Vigilant Bridge)	<p>Kommunikation zwischen dem Informationssystem des Krankenhauses und einer Reihe von identifizierten Infusionspumpen für die folgenden Zwecke:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Hochladen eines Datensatzes■ Abruf Pumpen-Historie■ HL7-Auto-Dokumentation (mittels Vigilant Bridge)

INFORMATION



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

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

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

10.2 Kommunikation über Agilia Kabel

10.2.1 Datenkommunikationskabel

INFORMATION



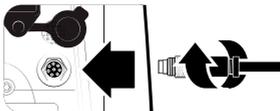
- Nur empfohlene Agilia Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom)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

10.2.2 Verwenden des Kommunikationsports

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



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



INFORMATION

Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi

Mittels Wi-Fi-Option der Infusionspumpe kann eine drahtlose Verbindung zu einem Krankenhaus-Informationssystem hergestellt werden. Um festzustellen, ob Ihre Infusionspumpe ein Wi-Fi-Modul aufweist, auf dem Tastenfeld der Infusionspumpe nach dem Wi-Fi-Logo suchen.

Siehe *Tastatur – Beschreibung* auf Seite 21.

agilia

Wi-Fi-Pumpe

agilia

Infusionspumpe ohne Wi-Fi

Für Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren des Wi-Fi-Moduls siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 98. Weitere Informationen zum Wi-Fi-Modul sind im Technischen Handbuch zu finden.

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

10.4 Hochladen eines Datensatzes

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

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

1. Die Infusionspumpe einschalten.



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



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



INFORMATION

Es liegt in der Verantwortung des Krankenhauses, einen Datensatz zu definieren und diesen zur Verteilung auf das Gerät über die Server-Software hochzuladen.

11 Anwenderprüfung

Der folgende Ablauf dient einer schnellen Integritätsprüfung, mit der der Anwender die Funktionstüchtigkeit der Infusionspumpe überprüfen kann. Der Anwendertest kann vor Verwendung der Infusionspumpe durchgeführt werden.

1. Die Infusionspumpe von außen auf Risse oder andere sichtbare Schäden überprüfen (Sichtprüfung).
2. Die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel auf sichtbare Schäden überprüfen.
3. Wenn die Infusionspumpe an einer Stange oder an einer Normschiene verwendet wird, überprüfen, ob die Infusionspumpe sicher befestigt ist.
4. Die Infusionspumpe an das Stromnetz anschließen und überprüfen, ob die Netzanzeige leuchtet und ein Signalton abgegeben wird.
5. Die Infusionspumpe einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Das Display und die Leuchtanzeigen überprüfen.
6. Eine beliebige Taste drücken und auf den Tastenton achten (sofern er aktiviert ist).

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

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

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



ACHTUNG

- Akustische Alarmsignale von Medizinprodukten können durch Umgebungsgeräusche übertönt werden. Stellen Sie sicher, dass die Alarmlautstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umgebungsgeräuschen hörbar ist.
- Bei Infusionspumpen, die auf einer speziellen Station (Intensivstation, OP usw.) verwendet werden, wird empfohlen, die Profilauswahl zu deaktivieren und so den Pumpenbetrieb auf das ausgewählte Profil zu beschränken. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Alarme, die von den Infusionspumpen ausgelöst werden, sich auf der jeweiligen Station immer gleich verhalten.

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortige Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion stoppt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ■ Mit der Taste  wird der Alarm für zwei Minuten stummgeschaltet. Ende der Infusion bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 106.

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Mittel (!!)	Schnelle Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste  dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 106.
Niedrig (!)	Zu beachten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste  dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 106.
Informationssignale	Zu beachten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ■ Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 106.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

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

12.4 Alarmliste

12.4.1 Spritzenalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Einlegen der Spritze !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Spritze ist nicht ordnungsgemäß installiert (siehe Spritzenschieber, Spritzenniederhalter oder Spritzenflügel).  Die Spritzeninstallation überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Alarm Kolbenkopf !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Spritzenkolbenkopf fehlt oder ist falsch eingelegt.  Die Spritzeninstallation überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Entriegelungsmechanismus !!!	Hoch (!!!)	Ja	Entriegelter Mechanismus. HINWEIS:  Die Spritzeninstallation überprüfen. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Spritze komplett entfernen !	Niedrig (!)	Nein	 Die Spritze entfernen und erneut installieren. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.

12.4.2 Volumenlimit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Volumenlimit ist erreicht. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.
Voral.Ende Vol-Limit !!	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das verbleibende VTBI beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !	Niedrig (!)	Nein	Das Volumenlimit ist erreicht, und die Einstellung für das Infusionsende ist auf „KVO“ oder „kontinuierlich“ gesetzt. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.

12.4.3 Volumen/Zeit- und Dosis/Zeit-Alarme

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

12.4.4 Infusionsalarml

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Infusion ist abgeschlossen (einfache Rate). HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Voralarm Infusionsende !!	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das in der Spritze verbliebene Volumen beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	Ein Infusionswert wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt.  Diesen Wert prüfen und zum Bestätigen OK drücken. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Einstellungen der Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden.  Einen Wert eingeben und zum Bestätigen OK drücken. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste Start gestartet.  Die Infusionseinstellungen prüfen,  Zum Starten der Infusion Start drücken. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Über Soft-Max	Informations- signal	Nein	Das obere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Unter Soft-Min	Informations- signal	Nein	Das untere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Konzentration hoch	Informations- signal	Nein	Das obere Soft-Limit für die Konzentration ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Konzentration niedrig	Informations- signal	Nein	Das untere Soft-Limit für die Konzentration ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Hard-Limit erreicht	Informationssignal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.
Dosis unzureichend	Informationssignal	Nein	Im TCI-Modus ist das/die verbleibende Volumen/Dosis in der Spritze nicht ausreichend, um den Zielwert zu erreichen.

12.4.5 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Okklusionsalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.</p> <p> Überprüfen Sie, ob die Infusionsleitung verstopft ist. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe <i>Druck</i> auf Seite 76.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 250 mmHg) oder ■ 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 250 mmHg). <p> Die Infusionsleitung prüfen.</p> <p> Den richtigen Druckgrenzwert einstellen.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung steigt an.</p> <p> Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab.</p> <p> Den Luer-Lock-Anschluss hinter dem Fördermechanismus und die Unversehrtheit der gesamten Leitung überprüfen.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>

12.4.6 Akkualarme

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

12.4.7 Stromversorgungsalarne

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

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Netzausfall	Informationssignal	Nein	<p>Die Infusionspumpe ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben.</p> <p> Zum Bestätigen  drücken oder das Gerät erneut an die Stromversorgung anschließen.</p> <p> Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die erwartete Infusionsdauer ausreicht.</p> <p> Bei einer unbeabsichtigten Trennung den Stromanschluss überprüfen.</p>

12.4.8 Tastaturalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Status Tastatursperre	Informationssignal	Nein	<p>Die Tastatur ist gesperrt.</p> <p> Die Tastatur entsperren.</p>
Tastatur gesperrt	Informationssignal	Nein	<p>Die Tastatur ist gesperrt und der Spritzenniederhalter wurde geöffnet und geschlossen.</p> <p> Die Tastatur entsperren.</p>
Tastatur entsperren, um fortzufahren			

12.4.9 Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Erxx(jjjj) !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Technischer Alarm.</p> <p> Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 30 Sekunden stummgeschaltet.</p>
Interne Temperatur zu hoch !	Niedrig (!)	Nein	<p>Temperaturanstieg.</p> <p> Die Geräteumgebung prüfen.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar !	Niedrig (!)	Nein	Die Infusionspumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde.  Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.

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

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



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

12.5 Rein akustische Informationssignaltöne

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Ausschalten	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist.
Ende der Einleitungsdosis	3 Signaltöne	Nein	Am Ende der Einleitungsdosis
Ende des programmierten Bolus	3 Signaltöne	Nein	Am Ende des programmierten Bolus
Start der Infusion am Ende der Pause	3 Signaltöne	k. A.	Am Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende – wiederholend
Wechselstromanschluss	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung)	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Direkter Bolus	1 Signalton	Nein	Wiederholend bei jedem infundierten mL
Spritzenentlüftung	Signalton, bis die Taste gedrückt wird	k. A.	Wenn die Entlüftung nach 5 mL beendet ist

13 Spritzen

13.1 Liste der Spritzen



ACHTUNG

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



INFORMATION

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

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

13.2 Vorbereiten einer Spritze

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



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



WARNHINWEIS

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

INFORMATION



- Es wird empfohlen, die Infusionsgerät kurz vor Infusionsbeginn zu entlüften.
- Nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten verwenden, die einen Gegendruck von mehr als 2000 hPa (1500 mmHg) erzeugen: Dadurch werden das Infusionsset und die Infusionspumpe beschädigt.
- Bestimmte Medikamente erfordern möglicherweise spezielle Infusionsleitungen.
- Für Infusionen mit TCI-Modus empfiehlt es sich, eine Infusionsleitung mit einem Rückschlagventil und ein möglichst kleines Totvolumen zu verwenden.
- Die Infusionsleitung gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung und üblicher klinischer Praxis anschließen. Es wird empfohlen, ein Luer Lock-System zu verwenden, um das Risiko einer Leitungsdiskonnektion, Leckage, Lufteintritt oder einer Kontamination zu reduzieren.
- Die Spritze und die Infusionsleitung manuell entlüften, bevor sie an die Infusionspumpe angeschlossen werden.

INFORMATION



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

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Infusionsleitungen



WARNHINWEIS

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



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

13.3 Verfahren für Spritzen

13.3.1 Entfernen einer Spritze

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

13.3.2 Wechseln einer Spritze

1. Die Spritze entfernen. Siehe *Entfernen einer Spritze* auf Seite 116.
2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe *Ablaufdiagramm* auf Seite 42.
3. Nach Einlegen der neuen Spritze die „Gleiche Therapie“ (optionaler Anzeige) bestätigen.



INFORMATION

Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

13.3.3 Intervall für Spritzenaustausch

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

13.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe

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

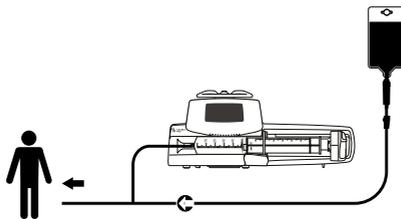


Abbildung 8: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Infusionspumpe)



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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



INFORMATION

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

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

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

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

14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung

Das Gerät wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

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

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

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

Das Gerät kann direkt nach der Einlagerung verwendet werden, ohne jede Abkühl- oder Aufwärmzeit.

Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, die hauseigene biomedizinische Abteilung kontaktieren, um den Akku vor der erneuten Anwendung wieder einsetzen zu lassen.

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Wir empfehlen, die Anwenderprüfung bei der Installation des Geräts nach der Lagerung und vor der Anwendung an einem Patienten durchzuführen; siehe *Anwenderprüfung* auf Seite 103.

15 Spezifikationen



INFORMATION

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

Der Einstellungsbereich und die Standardwerte können in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Profilkonfiguration) angepasst werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenauigkeit	<i>Genauigkeit der Förderrate</i> auf Seite 123. <i>Trompeten- und Startkurven</i> auf Seite 136.
Zeit bis zur Okklusionserkennung	<i>Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau</i> auf Seite 123.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	<i>Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau</i> auf Seite 123.
Management von Alarmen hoher Priorität	<i>Alarmer und Sicherheitsfunktionen</i> auf Seite 104.

15.2 Förderrate

	Format	Spritze					Mindestabstufung
		50 mL/60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Infusionsrate	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
Direkter Bolus*	mL/h	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50
Entlüften	mL/h	1200	600	600	350	250	k. A.
Programmierter Bolus	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
KVO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,01 (0,1 → 5)
Einleitungs-dosis	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)

* Direkter Bolus Standardwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.

** KVO-Standardwert = 1 mL/h.

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Volumenlimit	mL	0,1 → 999	k. A.	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 999)
Volumen/Zeit	mL	0,1* → 99,9*	0*	0,01 (0,1 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9)
Direkter Bolus	mL	0,1* → 60**	k. A.	k. A.
Programmierter Bolus	mL	0,1* → 99,9*	0,1*	0,1
Initialdosis	mL	0,1* → 99,9*	0,1*	0,1

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

** 60 mL mit Medikament, 10 mL ohne Medikament

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

15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)

	Einheit	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Dosis	Alle	0,01* → 9999*	0*	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Programmierter Bolus	Alle	0,01* → 9999*	0,01*	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Einleitungs-dosis	Alle	0,01* → 9999*	0,01*	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

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

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

15.5 Infusionszeit

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Infusionszeit	__h __min	00h01min → 96h00min	k. A.	00h01min

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Programmierter Bolus	__h __min __s	00h00min01sec → 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec 00h00min00sec → 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec → 24h00min00sec
Einleitungsdosis	__h __min __s	00h00min01sec → 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec 00h00min00sec → 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec → 24h00min00sec
KVO Dauer der Alarmstumschaltung	__h __min	00h01min → 12h00min	01h00min*	k. A.
Pause	__h __min	00h01min → 24h00min	k. A.	00h01min

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

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

* Der Standardwert kann sich je nach Konfiguration der Infusionspumpe unterscheiden.

15.6 Konzentration

	Einheit	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Konzentration	Dosis-einheit	0,01 → 70000	k. A.	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 100 → 70000
Verdünnungsvolumen	mL	1 → 60	k. A.	1

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

15.7 Patientendaten

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Patientengewicht	kg	0,25 → 350	k. A.	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Körperoberfläche des Patienten	m ²	0,05 → 4,5	k. A.	0,01

15.8 Druckmanagement

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

		Einstellungsbereich (*)	Standardwert (*)	Mindestabstufung (*)
3 Level	Niedrig	50 → 300	50	50
	Mittel	150 → 700	500	50
	Hoch	250 → 900	900	50
Variabel	Vollständiger Bereich	50 → 900	500	25 (50 → 250) 50 (250 → 900)
	Maximallimit	500 → 900	900	50
DPS	Grenzwert erhöhen	50 → 400	100	50
	Grenzwert senken	100 → 400	100	50

* Dieser Werte sind in mmHg angegeben.

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

15.9 Genauigkeit



WARNHINWEIS

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

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

15.9.1 Genauigkeit der Förderrate

	Genauigkeit
Förderrate	±3 %

15.9.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

15.9.3 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

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

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

** Spritze: BD Precise

	Genauigkeit			
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	Spritze**	Rate	Bolusvolumen bei Okklusionsabbau	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

** Spritze: BD Precise 50 mL

HINWEIS:

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

15.9.4 Volumengenauigkeit

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

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

15.9.5 Druckgenauigkeit

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

15.10 Einheiten und Umrechnungsregeln

15.10.1 Einheiten für die Konzentration

	Einheiten	Zusatz
Einheiten für die Konzentration	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	m-Einheit, Einheit	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Dosiseinheiten

	Einheiten
Dosiseinheiten	nanog/h nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	m-Einheit/min, m-Einheit/kg/min, m-Einheit/kg/h
	Einheit/min, Einheit/h, Einheit/kg/min, Einheit/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.10.3 Umrechnungsregeln

Umrechnungsregeln	1 Mikroeinheit = 1000 Nanoeinheiten	
	1 m-Einheit = 1000 Mikroeinheiten	
	1 k-Einheit = 1000 Einheiten	
	1 Einheit/h = 24 Einheiten/24 h	
	1 Einheit/min = 60 Einheiten/h	
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/kg/h (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen-Förderrate mL/h
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/m}^2/\text{h (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/mm ² in Volumenförderrate (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/h (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Bezeichnung einer Volumen-Förderrate
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/kg (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/m}^2 \text{ (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/mm ² in Volumen (mL)	

	$\text{mL} = \frac{\text{Einheit (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Bezeichnung eines Volumens (mL)
--	--	---------------------------------

16 Reinigung und Desinfektion

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



WARNHINWEIS

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

Nur Schnellreinigung

Schnellreinigungsverfahren können jederzeit bei sichtbarer Verschmutzung angewendet werden.

HINWEIS: Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.

1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Infusionspumpe nicht bewegen.
2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Infusionspumpe abwischen.
3. Nach Beendigung der Infusion ist das vollständige Reinigungsprotokoll zu befolgen. Siehe *Reinigungsanweisungen* auf Seite 128.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe

Die Infusionspumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel



ACHTUNG

Empfohlene Mittel

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



ACHTUNG

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

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

16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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



ACHTUNG

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

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

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Luft hat Raumtemperatur (20 bis 25 °C).
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.

3. Alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe (Gehäuse, Tastatur, Spritzenniederhalterbereich, Spritzenschieberschutz, Spritzenschieber, Antriebsverriegelung, Spritzenniederhalter usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.
 - Keine Flüssigkeiten in das Infusionspumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
4. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Infusionspumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
6. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
7. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
8. Mit einem Tupfer/Tuch alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
9. Das Netzkabel und sämtliches Infusionspumpenzubehör abwischen.
10. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel sind nicht eingesteckt.
- Die Raumtemperatur beträgt 20 bis 25 °C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll

1. Die zuvor gereinigte Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.
 - Keine Flüssigkeiten in das Infusionspumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
3. Die Infusionspumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
4. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Infusionspumpe einwirken lassen.

7. Das Netzkabel und sämtliches Infusionspumpenzubehör abwischen.
8. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung

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



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

17.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Akku

Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

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

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



ACHTUNG

Den Akku nur gegen Original-Fresenius Kabi Akkus austauschen.

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

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

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

17.3 Akkubetrieb

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

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



INFORMATION

Während des Betriebs das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen lassen, um die Akkuladung und die Leistung aufrechtzuerhalten und die Akkukapazität und Leistung zu maximieren. Die wesentliche Leistung und das Verhalten des Geräts werden während des Ladevorgangs nicht beeinträchtigt.

18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

Es ist zwingend erforderlich, ein Agilia Netzkabel zu verwenden, das der Norm IEC 60227 entspricht.

Der Netzkabel-Querschnitt muss mindestens 0,75 mm² betragen.

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

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

18.2 Akku

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

Bei Nichtverwendung des Gerätes für mehr als 3 Monate wird ggf. das Datum gelöscht (alle anderen Einstellungen bleiben dauerhaft gespeichert). Beim erneuten Einschalten der Infusionspumpe muss ggf. das Datum neu eingestellt werden.

Das Gerät ist mit einem dieser Akkus ausgestattet:

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

Für Informationen zur Identifizierung des installierten Akkutyps siehe das technische Handbuch der Infusionspumpe.

Merkmale	7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku		
Gewicht	Ca. 100 g		
Akkurestkapazität	Förderrate	Wi-Fi	Akkurestkapazität
	5 mL/h	✓	> 6 h
	5 mL/h	x	> 11 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 6 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 20 h		
Merkmale	7,34 V 2,75 Ah – Li-ion-Smart-Akku		
Gewicht	Ca. 100 g		

Akkurestkapazität	Förderrate 5 mL/h 5 mL/h	Wi-Fi ✓ x	Akkurestkapazität > 8 h > 17 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 7 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 21 h		

✓ = Wi-Fi aktiviert

x = Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet

18.3 Stromverbrauch

Der Energieverbrauch der Infusionspumpe liegt unter normalen Betriebsbedingungen bei etwa 3,5 W.

18.4 Kommunikationsport

Der rückseitige Anschluss am Gerät dient zur Kommunikation mit einem PC.

Serielles Kabel	TTL-Ausgang
Eingangsleistung	 10 V/15 W zur Stromversorgung des Produkts
Ausgangsleistung	 5 VDC/150 mA zur Versorgung des Agilia USB-Kabels.

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Infusionspumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

Modus	Drahtlose optische Kommunikation mit Infrarotlicht
Kompatibilität	Asynchrones Serielles Infrarot (SIR) physische Schicht irPHY 1.0, Basisband, kein Träger
Datenprotokoll	Proprietär
Geschwindigkeit	max. 115,2 kbit/s
Wellenlänge	880 nm bis 900 nm Infrarotband mit 45 nm spektraler Bandbreite
Sicherheit für die Augen	Klasse 0 von IEC 62471

18.6 Lautstärken

18.6.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarmer)

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dB(A))
0	21
1	23

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dB(A))
20	27
100	30
400	49
1200	32

HINWEIS: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.6.2 Alarmlautstärke

Alarm-priorität	Alarmlautstärkebereich (Minimum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 86)		Alarmlautstärkebereich (Maximum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 86)			
	Bereichswerte	Messwerte	Bereichswerte	Messwerte		
Hoch	55	70	63,7	70	80	75,4
Mittel	54	64	58,8	64	75	70,2
Niedrig	52	62	57,3	59	70	64,5

HINWEIS: dB(A) ist der A-gewichtete Schalldruckpegel, der in einer Hämisphäre mit einem Radius von 1 m gemäß Tabelle B.1 der ISO 3744:2010 gemessen wird und definiert ist in IEC 60601-1-8: ed 2006; Am.2: 2020.

18.7 Konformität

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/IEC 60601-1 ■ EN/IEC 60601-1-8 	IP32 Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm: <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/IEC 60601-1-2 	 Fehlerstromschutz: Anwendungsteil mit Defibrillationsschutz Typ CF
Spezifische Normen	<ul style="list-style-type: none"> ■ EN/IEC 60601-2-24 	 Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II  Betriebserdung**

* Die Regenerationszeit der Infusionspumpe nach einer Defibrillation beträgt ca. 2 Sekunden.

** Die Betriebserdung ist direkt über das Netzkabel angeschlossen. Sie reduziert den Fehlerstrom, der sich störend auf EKG- oder EEG-Geräte auswirken kann.

18.8 Abmessungen und Gewicht

H/B/T	135 x 345 x 170 mm
Gewicht	Ca. 2,1 kg
Displaygröße	70 x 35 mm

18.9 Trompeten- und Startkurven



WARNHINWEIS

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

Die Trompetenkurve zeigt die Genauigkeitsschwankungen der mittleren Förderrate über bestimmte Beobachtungszeiträume an. Die Schwankungen werden als minimale und maximale Abweichungen des mittleren Gesamtdurchflusses innerhalb eines Betrachtungszeitraums dargestellt.

Trompetenkurven sind auf den nachfolgenden Seiten für verschiedene repräsentative Förderraten dargestellt.

Das zum Erhalt dieser Ergebnisse verwendete Testprotokoll wird in der Norm IEC 60601-2-24:2012 beschrieben.

Diese Kurven verwenden, um die Genauigkeit der Infusionsparameter für bestimmte Medikamente und Konzentrationen festzustellen.

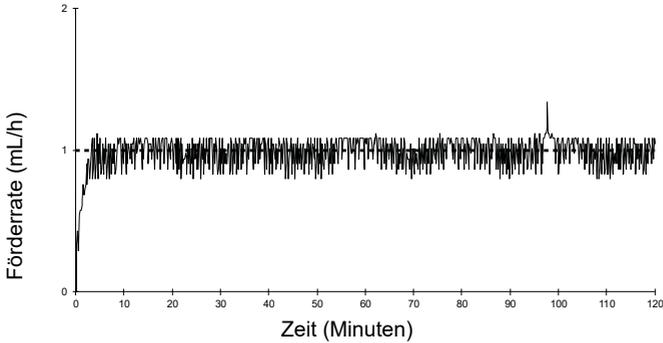
Verwendete Spritze: BD Precise 50 mL

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

Empfehlungen für optimale Leistung und Sicherheit, wenn die Infusionspumpe allgemein mit niedrigen Förderraten verwendet wird (≤ 20 mL/h):

- Den Bereich der verfügbaren Förderraten in Übereinstimmung mit der maximalen Förderrate begrenzen, die verwendet werden soll.
- Die Abschaltdruckgrenze reduzieren, um die Zeit bis zur Okklusionserkennung zu verkürzen.

18.9.1 Förderrate: 1 mL/h

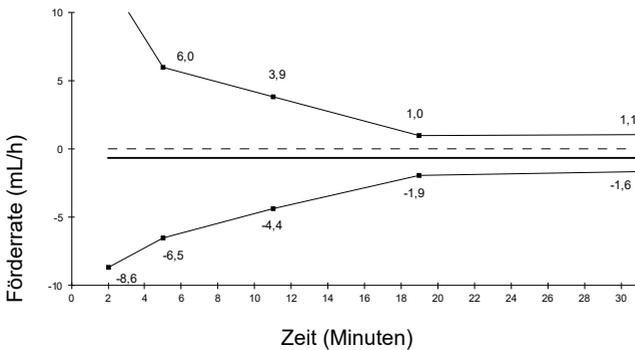


Legende

- Momentane Förderrate
- Förderrate einstellen

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 9: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



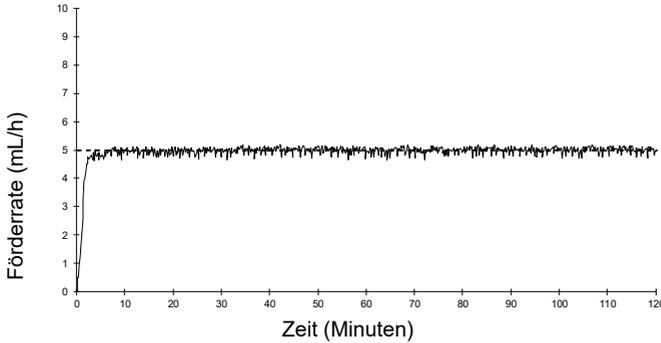
Legende

- Gemessene
- Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 10: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.9.2 Förderrate: 5 mL/h

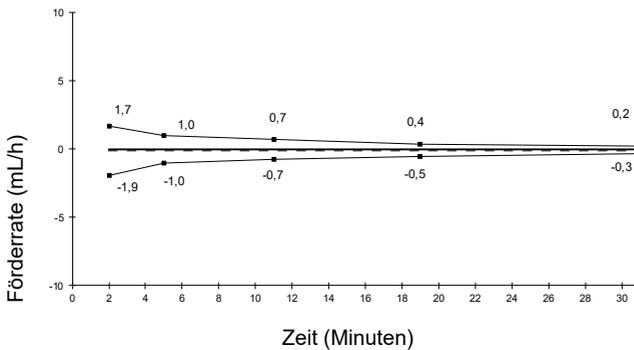


Legende

- Momentane Förderrate
- Förderrate einstellen

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 11: Start- und Momentanförderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



Legende

- Gemessene
- Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 12: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

19 Wi-Fi

19.1 Allgemeine Informationen

Das Agilia Connect Infusionssystem ist mit einem IEEE 802.11 HF-Sender ausgestattet, der in die Agilia WiFi eingebaut ist. Er wird nach folgenden Normen und Frequenzen betrieben:

- IEEE 802.11a: 5 GHz Frequenzband
- IEEE 802.11b: 2,4 GHz Frequenzband
- IEEE 802.11g: 2,4 GHz Frequenzband
- IEEE 802.11n: 2,4 GHz Frequenzband



INFORMATION

Für weitere Informationen zum Unterschied zwischen Pumpen mit und ohne WiFi siehe *Kommunikation mittels Wi-Fi* auf Seite 101.

Das integrierte Wi-Fi-Modul der Agilia WiFi Infusionspumpen soll in periodischen Kommunikationszyklen folgende Aufgaben durchführen:

- Übertragung von Datensätzen (von Server-Software an die Infusionspumpe)
- Übertragung der Pumpenhistorie (von der Infusionspumpe an einen Server)
- Kommunikation allgemeiner Informationen zum Betriebszustand der Infusionspumpe

Agilia Infusionspumpen enthalten Sender mit den folgenden IDs:

- FCCID: Z64-CC3235MOD
- IC ID: 4511-CC3235MOD

Agilia WiFi-Infusionspumpen müssen so aufgestellt werden, dass ein Sicherheitsabstand von mindestens 20 cm (8 in) zu allen Personen eingehalten wird. Sie dürfen nicht gemeinsam mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.

Agilia Infusionspumpen unterstützen ein verborgenes Netzwerk.

Agilia WiFi Pumpen müssen von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal konfiguriert werden.



INFORMATION

Bei einer Unterbrechung der Kommunikation mit dem WLAN kann die Infusionspumpe wie vorgesehen verwendet werden. Für weitere Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

19.2 Spezifikationen

19.2.1 Technische Spezifikationen

	Beschreibung
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n

	Beschreibung
Frequenzband	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2,412 → 2,472 GHz (2,4 GHz ist das ISM-Band) ■ 5,180 → 5,825 GHz (High Band)
Modulation	DSSS, CKK, OFDM, MCS7
WLAN-Sicherheit	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Netzwerkprotokolle	IPv4 und IPv6 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS
Typische Sendeleistung (± 2 dBm)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 16 dBm für 802.11b DSSS ■ 16,3 dBm für 802.11b CCK ■ 15,3 dBm für 802,11g/n OFDM ■ 15,1 dBm im Modus 802.11a

19.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe *Hinweise und Herstellererklärung zur EMV* auf Seite 146.

19.2.2.1 USA – FCC-Hinweis

In der Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung eines strahlenden Geräts (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) muss der Anwender zur Vorsicht ermahnt werden, dass bei Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Kontrollstelle genehmigt wurden, u. U. die Berechtigung des Anwenders zur Bedienung des Geräts erlischt.

19.2.2.2 Europa – RED

Dieses Produkt ist als Funkgerät ausgewiesen, das harmonisierte Frequenzen und Leistungsstufen für Europa verwendet.

19.2.3 Protokolle und Standards

Die WLAN-Funktionalität nimmt Bezug auf und basiert auf den folgenden Protokollen und Standards:

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (Wi-Fi Protected Access) ist eine langfristige Sicherheitslösung für WLAN-Netze. Für weitere Informationen siehe IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), IPv6 (Internet Protocol Version 6), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), HTTP (Hypertext Transfer Protocol) und HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sind standardmäßige Datenübertragungsprotokolle, die für das Internet und ähnliche Netzwerke verwendet werden.

Agilia-Infusionspumpen benötigen keine aktive WLAN-Kommunikation, um wie vorgesehen zu funktionieren (infundieren). Sämtliche WLAN-Transaktionen werden vom Gerät initiiert und sind von Natur aus periodisch. Eine fehlende Verbindung (Beispiel: außer Reichweite) hat keine Auswirkung auf die Infusionsfunktion des Gerätes. Daten werden in den Warteschleifenspeicher gestellt und erneut gesendet, wenn wieder eine Verbindung besteht. Datenintegrität und Dienstqualität sind feste Bestandteile des Designs. Das System muss

von einem qualifizierten und geschulten technischen Anwender oder einem Vertreter von Fresenius Kabi abgesichert und gepflegt werden.

20 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Infusionspumpe ist instabil befestigt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Überprüfen, ob der Gerätehalter richtig befestigt ist.
Die Infusionspumpe ist beschädigt oder es wurde eine Anomalie festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzkabel abziehen. ■ Sofort die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Infusionspumpe wurde fallen gelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinneren Schaden verursacht hat.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusionspumpe nicht verwenden. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Infusionspumpe kann nicht am Link Agilia oder Agilia Link oder Link+ Agilia Gerät installiert bzw. von ihm entfernt werden.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Position des Gerätehalters prüfen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Infusionspumpe startet nicht, nachdem auf  gedrückt wurde.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusionspumpe an eine Wechselstromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Infusionspumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den Kabelanschluss prüfen. ■ Den Pumpenanschluss überprüfen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen. ■ Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. ■ Prüfen, ob die Temperatur der Infusionslösung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Tastaturprobleme (Tasten, LEDs).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen. ■ Kontrast prüfen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Infusionspumpe schaltet sich selbsttätig aus.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Infusionspumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Spannungsversorgung überprüfen. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Infusionspumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Akku ist vollständig entleert: Akku laden. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Wi-Fi-Kommunikationsfehler.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die IT- oder die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Beim Start zeigt die Infusionspumpe Folgendes an: „Software wird aktualisiert ...“.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung ausgeblendet wird und die Infusionspumpe wie gewöhnlich startet. ■ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

21 Recycling



Akkus, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Vor der Entsorgung muss sichergestellt werden, dass ein ausgebildeter Techniker den Akku gemäß dem im Technischen Handbuch beschriebenen Verfahren aus dem Gerät entfernt.

INFORMATION



- Den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle bzgl. weiterer Informationen zu den Abfallverarbeitungsbestimmungen und zur Zerlegung des Geräts kontaktieren.
- Für die ordnungsgemäße Entsorgung nach der Verwendung die Richtlinien der Gesundheitseinrichtung befolgen.

22 Garantie

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen

Fresenius Kabi garantiert für den in den angenommenen Verkaufsbedingungen festgelegten Zeitraum, dass das Produkt in Bezug auf Material und Fertigung fehlerfrei ist (ausgenommen Akku und Zubehör).

22.2 Beschränkte Gewährleistung

Um die Gewährleistung auf Material und Fertigung von unserer Vertriebsstelle oder dem durch Fresenius Kabi zugelassenen Fachhändler beanspruchen zu können, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

- Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in diesem Dokument und den anderen Begleitdokumenten angewendet worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Anzeichen von unsachgemäßer Anwendung aufweisen.
- Das Gerät darf nicht von unqualifizierten Personen verändert oder repariert worden sein.
- Der interne Akku des Geräts darf nur durch einen Akku ersetzt werden, der vom Hersteller empfohlen wird.
- Die Seriennummer (SN) darf weder geändert, getauscht noch gelöscht werden.

INFORMATION



- Sind die vorstehenden Bedingungen nicht eingehalten worden, erstellt Fresenius Kabi einen Kostenvoranschlag für die zur Reparatur benötigten Teile und den Arbeitsaufwand.
- Den Ansprechpartner bei Fresenius Kabi kontaktieren, um ein Gerät zurückzuschicken oder reparieren zu lassen.

22.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Für weitere Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit



GEFAHR

Agilia Infusionspumpen nicht in einer MRT-Umgebung verwenden, es sei denn, sie befinden sich in einer/m Agilia MRI Guard.



WARNHINWEIS

- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Bei Installation auf dem Link+ Agilia die Infusionspumpe ausschließlich gemäß dem in der Gebrauchsanweisung des Link+ Agilia beschriebenen elektromagnetischen Umgebungsumfelds verwenden.

Bei Ausnahmen der in dem Technischen Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Infusionspumpe im Umfeld anderer Elektrogeräte installiert werden soll.

Bestimmte Stellen (z. B. Schrauben) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen. Bestimmte Stellen (z. B. Akkukontakte beim Akkuaustausch) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen.

23.2 Elektrostatische Entladung (ESD)



ACHTUNG

- Elektronische Komponenten und Halbleiter können durch elektrostatische Entladung (ESD) zerstört werden. Insbesondere MOS-Komponenten (Metalloxidhalbleiter) können durch direkte oder indirekte Entladungen beschädigt werden. Durch ESD verursachte Schäden sind manchmal nicht sofort erkennbar und Fehlfunktionen können erst nach langer Betriebszeit auftreten.
- Das Überschreiten und/oder Wiederholen des Testniveaus, das in den Hinweisen und in der Herstellererklärung zur EMV erreicht wird, kann das Gerät dauerhaft beschädigen und/oder ernsthafte Fehlfunktionen (z. B. Kommunikationsverlust und Systemausfälle) verursachen.

Die nachfolgenden Umweltbedingungen für elektrostatisch empfindliche Bauteile (ESD-Standards) müssen eingehalten werden:

- Mit Holz, Fliesen oder Beton beschichtete Fußböden
- Relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 %

Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen die folgenden zusätzlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden:

- Verwendung antistatischer Geräte
- Vorherige Entladung des Anwenders (unten erklärt)
- Antistatische Kleidung

Die beste Vorsichtsmaßnahme ist das vorherige Entladen des Anwenders an einem geerdeten metallischen Gegenstand wie z. B. einer Metallschiene, einem Metallpfosten oder einem metallischen Teil hinten am Agilia.

Für Wartungsarbeiten an der Agilia Infusionspumpe muss das Gerät auf eine ESD-Arbeitsfläche gestellt werden, und der Anwender muss ein spezielles leitendes ESD-Armband tragen.

23.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Agilia Infusionspumpe wurde gemäß den EMV-Normen für Medizinprodukte geprüft. Die Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Die Einschränkung der ausgesendeten Strahlung verhindert unerwünschte Störungen mit anderen Geräten.

Die Agilia Infusionspumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft.

WARNHINWEIS



- Die Agilia Infusionspumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und tragbaren Hochfrequenzgeräten einhalten (wie z. B. zu Smartphones, Antennen...). Informationen zur Verwendung von RTLS-Tags finden sich in *RTLS-Tag* auf Seite 161. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und elektrochirurgischen Geräten ein. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Agilia Infusionspumpen dürfen Ultraschallgeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Durch mechanische Störeinflüsse können die Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia Infusionspumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Netzteile und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter

elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Anwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen,
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.

Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts ergreifen.

Wenn die Agilia Infusionspumpe in der Nähe von HF-Kommunikationsgeräten wie beispielsweise Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Zugängen, RFID-Readers und RFID-Tags gestellt wird, ... Es ist sehr wichtig, dass ein Mindestabstand zwischen der Agilia Infusionspumpe und den oben angegebenen Geräten eingehalten wird. Wenn die Agilia Infusionspumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- Die Agilia Infusionspumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Die Kabelverlegung ändern.
- Das Netzkabel der Agilia Infusionspumpe an eine geschützte/gesicherte/gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Spannungsversorgung) anschließen.
- Den Abstand zwischen der Agilia Infusionspumpe und dem störenden Gerät vergrößern.
- Die Agilia Infusionspumpe an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis anschließen als die, an die der Patient oder das störende Gerät angeschlossen ist.
- Der Anwender sollte aber auf alle Fälle – unabhängig vom Kontext – einen Test auf Interoperabilität in einer realen Situation durchführen, um die richtige Aufstellung und den richtigen Standort zu finden.

23.4 EMV und wesentliche Funktionen

Wenn im Falle von elektromagnetischen Störungen wesentliche Funktionen, *Abschnitt 15.1, Seite 127*, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überversorgung, Unterversorgung, Verzögerung der Therapie, unerkannte Luftinfusion beim Patienten, Trauma, Verbluten.

23.4.1 Tabelle 1 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

WARNHINWEIS



- Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Emissionstest	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Agilia Infusionspumpe verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Abstrahlungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten, die in der Nähe stehen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Agilia Infusionspumpe ist für den Einsatz in allen Umfeldern geeignet, außer in Wohnräumen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	
Leitungsgeführte Emissionen 150 kHz bis 108 MHz CISPR 25	Klasse 5	Die Agilia Infusionspumpe eignet sich für den Einsatz in Kraftfahrzeugumgebungen.
Abgestrahlte Emissionen 150 kHz bis 2,5 GHz CISPR 25	Klasse 3	

23.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

	WARNHINWEIS
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. ■ Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft ----- ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material, die vorherige Entladung des Anwenders oder das Tragen von antistatischer Kleidung.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/-Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (weniger als die Akkukapazität), sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	
	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Netzfrequenz (50/60 Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	3 A/m ----- 400 A/m	400 A/m	Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Sollten die Messungen der Umgebung der Agilia Infusionspumpe ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes die oben beschriebene Konformitätsstufe überschreiten, muss die Agilia Infusionspumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen der Agilia Infusionspumpe oder das Installieren einer magnetischen Abschirmung notwendig sein.

HINWEIS: „Ut“ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

23.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

	<p>WARNHINWEIS</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Agilia Infusionspumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der nachfolgend näher bezeichneten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Agilia Infusionspumpe muss gewährleisten, dass sie in einem solchen Umfeld angewendet wird.
--	---

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz ----- Entfällt	3 Vrms	Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet wird). Empfohlener Schutzabstand: $D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D die empfohlene Distanz in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern laut einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) sollten unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen. Störungen durch in der Nähe befindliche Geräte werden durch nebenstehendes Symbol kenntlich gemacht: ((☉))

HINWEIS:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird u. a. von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.
- (a) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für (mobile/kabellose) Telefone und Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender und Fernsehsender können nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort der Agilia Infusionspumpe die oben angegebenen HF-Konformitätsstufen überschreiten, muss die Agilia Infusionspumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Infusionspumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.
- (b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 10 V/m sein.

23.4.4 Tabelle 6- Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Agilia Infusionspumpe

INFORMATION



- Die Agilia Infusionspumpe und das entsprechende Zubehör sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden.
- Der Anwender der Agilia Infusionspumpe kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er, wie unten empfohlen,

einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia Infusionspumpe einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Sender) richtet.

- Das Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies aber erforderlich ist, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration (Infusionspumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz in Metern (m) IEC 60601-1-2 Ed3		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	800 kHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht erwähnt wird, wird der empfohlene Abstand D in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung ermittelt, d. h. P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Erklärungen des Herstellers.

INFORMATION



- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird ggf. durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

23.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

Um die Kompatibilität mit dem neuen EMV-Standard IEC/EN 60601-1-2 Ausgabe 4.1 und speziellen Umgebungen zu gewährleisten, sind nachfolgend spezifische, zusätzliche oder von den grundlegenden Tests abweichende Tests gemäß der Risikoanalyse des Herstellers aufgeführt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Bei Fußbodenbelägen aus Holz, Fliesen sowie Beton und einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % können die jeweiligen Konformitätslevel garantiert werden. Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
Abgestrahlte HF – IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz Für Funkkonformität gemäß IEC 301489-1 und IEC 30189-17: 3 V/m, 2,7 GHz bis 6 GHz	10 V/m, 80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz bis 6 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe, (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann). Für Standardkommunikationsdienste und -geräte wurden die spezifischen Frequenzen für einen Mindestannäherungsabstand von 30 cm getestet.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfme- thode	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18Hz, 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 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18Hz, 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	Für Mindestannäherungs- abstand von 30 cm (12 Zoll) Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte dürfen nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Über- spannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6).

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
<p>Netz- frequenz (50/60 Hz) magne- tisches Feld IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Infusionspumpe die oben angegebenen Magnetfeld-Konformitätsstufen überschreitet, muss die Agilia Infusionspumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Infusionspumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.</p>

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangseleitungen IEC 61000-4-11	<p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus</p> <p>70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°</p>	<p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus</p> <p>70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Sollte die Stromversorgung kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiter betrieben wird.</p> <p>Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (als die Akkukapazität) muss die Agilia Infusionspumpe über eine externe Spannungsquelle (USV) versorgt werden.</p> <p>Hinweis: Ut ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.</p>
Näherung Magnetfeld IEC 61000-4-39 Prüfmethode	<p>134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz</p> <p>13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz</p> <p>30 kHz Modulation CW</p>	<p>65 A/m</p> <p>7,5 A/m</p> <p>8 A/m</p>	<p>Das RFID-Immunitätsphänomen sollte in folgendem Frequenzbereich liegen: 9 kHz bis 13,56 MHz.</p>

24 Service

24.1 Informationen zur Geräteservice

Wenn das Gerät zum Kundendienst eingeschickt werden muss, wie folgt vorgehen:

1. Fresenius Kabi kontaktieren, um Verpackungsmaterial anzufordern (sofern nicht vorhanden).
2. Das Gerät reinigen und desinfizieren.
3. Das Gerät mit dem bereitgestellten Verpackungsmaterial verpacken.
4. Das Gerät an Fresenius Kabi versenden.

INFORMATION



- Fresenius Kabi übernimmt keine Haftung für Schäden oder Verlust während des Transports zur Servicestelle.
- Für weitere Service-Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

24.2 Wartungsanforderungen

WARNHINWEIS



Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 6 Jahre durchführen. Die Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu Schäden an dem Gerät und zu einem Funktionsausfall führen.

WARNHINWEIS



Geräte, die fallen gelassen wurden oder nicht wie erwartet funktionieren, dürfen nicht verwendet werden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi-Vertreter kontaktieren.

ACHTUNG



Keine Wartungs- oder Servicemaßnahmen durchführen, während das Gerät bei einem Patienten verwendet wird.

Um zu gewährleisten, dass das Gerät weiterhin normal funktioniert, bitte die folgenden Anweisungen beachten:

- Eine präventive Wartung muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen durchgeführt werden. Die Reparatur des Geräts darf ausschließlich von autorisiertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Bei der Inspektion des Geräteinneren müssen spezielle Regeln eingehalten werden, um das Gerät nicht zu beschädigen.
- Beim Austausch von Komponenten nur Ersatzteile von Fresenius Kabi verwenden.

Die mittlere Lebensdauer der Infusionspumpe beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, die Wartung ist wie oben beschrieben ordnungsgemäß durchgeführt worden.



INFORMATION

Wenn das Gerät ein Update benötigt, erhalten Sie von Fresenius Kabi oder dem Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter die entsprechenden Informationen. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Einrichtung, die Anweisungen von Fresenius Kabi zu befolgen.

24.3 Qualitätskontrolle

Die regelmäßige Qualitätskontrolle (nicht in der Garantie enthalten) beinhaltet die im Technischen Handbuch aufgeführten Inspektionpunkte.



INFORMATION

- Diese Kontrollen müssen von geschultem technischen Personal durchgeführt werden und sind durch keinen Vertrag mit Fresenius Kabi abgedeckt.
- Weitere Informationen sind dem Technischen Handbuch zu entnehmen oder beim zuständigen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter erhältlich.

24.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Informationen und Kontaktdaten:

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

25 RTLS-Tag

25.1 Anbringen des Schildes



WARNHINWEIS

Die Positionierung des RTLS-Tags ist strikt einzuhalten, um etwaige Störeinflüsse zu vermeiden, die die Infusionspumpenleistung beeinflussen können.



ACHTUNG

Das RTLS-Tag entfernen, wenn sich die Infusionspumpe nicht wie erwartet verhält, solange es mit der Infusionspumpe verbunden ist.

1. Eine Fläche mit einer Größe von 44 x 34 mm an der Seite der Infusionspumpe lokalisieren. Das Schild muss, wie nachfolgend dargestellt, in dem grauen Bereich positioniert werden.

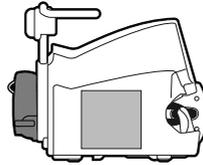


Abbildung 13: Agilia SP Produktreihe (linkes Feld)



ACHTUNG

Bei der Installation des RTLS-Tags an der Infusionspumpe ist darauf zu achten, dass das Pumpengehäuse nicht beschädigt wird. Durch Modifikationen können die Infusionspumpe und/oder ihre internen Komponenten beschädigt und unbrauchbar werden. Zum Positionieren eines RTLS-Tags auf Agilia Infusionspumpen nur biokompatibles Material verwenden.

2. Das dem Schild beiliegende doppelseitige Klebeband an die oben definierte Stelle kleben.
3. Schild aufkleben ①.

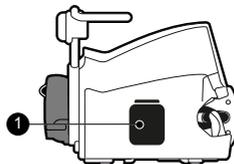


Abbildung 14: Position bei der Agilia SP Produktreihe

25.2 Einsatzumgebung

Die RTLS-Schilder müssen unter denselben Betriebsbedingungen verwendet werden wie bei der Agilia Infusionspumpe. Siehe *Einsatzumgebung* auf Seite 12.

25.3 Schild-Konformität

	<p>ACHTUNG Die verwendeten RTLS-Tags müssen den aktuellen Richtlinien und Verordnungen für Funkanlagen und elektrische Geräte entsprechen. Inkompatible Tags können die Pumpenleistung beeinträchtigen.</p>
--	--

Funk, EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	FCC Teil 15 Unterabteilung C Klasse B Unterabteilung B EN/IEC 300-328, EN/IEC 301-489 Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED) Funkanlagen S.I.2017/2016 (RED) RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, RoHS 2-Richtlinie S.I.2012/3032 Sicherheit: CE, UKCA
Sicherheit	EN62368/UL62368/IEC62368, Japan 201-200209

A Begriffserklärung

Begriff	Beschreibung
A	Ampere
AC	Alternating Current (Wechselstrom)
Ah	Ampere-hours (Amperestunden)
AM	Amplitude Modulation (Amplitudenmodulation)
A/m	Ampere pro Meter
ASA	American Society of Anesthesiologists (Amerikanische Gesellschaft der Anästhesisten)
BMI	Body Mass Index (Körpermassenzahl)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
Cmeas	Measured Concentration (Gemessene Konzentration)
Cpred	Predicted Concentration (Vorausgesagte Konzentration)
CDC	Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde)
CE	Effect-site Concentration (Konzentration im Effektkompartiment)
CET	Target Effect-site Concentration (Zielkonzentration im Effektkompartiment)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
CP	Plasma Concentration (Plasmakonzentration)
CPT	Target Plasma Concentration (Zielkonzentration im Plasma)
CT-Scan	Computed Tomography (Computertomographie)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Koordinierte Offenlegung von Schwachstellen)
dB(A)	Decibels (Dezibel)
DC	Direct Current (Gleichstrom)
DCOM	Distributed Component Object Model (Vertriebskomponenten-Objektmodell)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DI	Dose Infused (Infundierte Dosis)
DPS	Dynamic Pressure System (Dynamisches Drucküberwachungssystem)
DTBI	Dose To Be Infused (Zu infundierende Dosis)
EKG	Electrocardiogram (Elektrokardiogramm)

Begriff	Beschreibung
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Extrakorporale Membranoxygenierung)
EEG	Electroencephalogram (Elektroenzephalogramm)
EMC	Electromagnetic compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit)
ErXX	Error Message (Fehlermeldung)
ESD	Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung)
FM	Frequency Modulation (Frequenzmodulation)
FTP	File Transfer Protocol (Dateiübertragungsprotokoll)
H/W/D	Height / Width / Depth (Höhe/Breite/Tiefe)
HF	High Frequency (Hochfrequenz)
hPa	Hectopascals (Hektopascal)
HTTP	Hypertext Transfer Protokoll (Hypertext-Übertragungsprotokoll)
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale elektrotechnische Kommission)
IFU	Instructions For Use (Gebrauchsanweisung)
IT	Information Technology (Informationstechnologie)
IV	Intravascular (Intravaskulär)
kg	Kilogramm
KVO	Keep Vein Open
LBM	Lean Body Mass (Magermasse des Körpers)
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)
mA	Milliampere
MDAPE	Median Absolute Predicted Error (mittlerer absoluter vorhergesagter Fehler)
MDPE	Median Predicted Error (mittlerer vorhergesagter Fehler)
mL/h	Milliliters per hour (Milliliter pro Stunde)
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Metall-Oxyd-Halbleiter)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Magnetresonanztomographie)
N/A	Not Applicable (entfällt)
NFS	Network File System (Netzwerk-Dateisystem)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Kernspinresonanz)

Begriff	Beschreibung
OLE	Object Linking and Embedding (Objektverknüpfung und -einbettung)
OPC	Open Platform Communications (herstellerunabhängige Kommunikation)
OTS	Off-The-Shelf (standardmäßig)
PC	Personal Computer
PE	Performance Error (Funktionsfehler)
REF	Product reference / part number (Produktnummer/Teilenummer)
RF	Radio Frequency (Funkfrequenz)
RFID	Radio Frequency Identification (Funkfrequenzkennzeichnung)
RPC	Remote Procedure Call (Aufruf einer fernen Prozedur)
RS232	Serial interface connector (serieller Schnittstellenanschluss)
SN	Serial Number (Seriennummer)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Asynchrones Serielles Infrarot)
SQL	Structured Query Language (Datenbanksprache)
TCI	Target Controlled Infusion (zielgerichtete Infusion)
TIVA	Total Intravenous Anaesthesia (totale intravenöse Anästhesie)
UDI	Unique Device Identifier (Produktidentifizierungsnummer)
USB	Universal Serial Bus (universeller serieller Bus)
Ut	Test specification level (Testspezifikationsstufe)
V	Volt
V/m	Volts per meter (Volt pro Meter)
VA	Volt-Ampere
VDC	Volt Direct Current (Gleichstromspannung)
VI	Volume Infused (Infundiertes Volumen)
VLAN	Virtual Local Area Network (virtuelles lokales Bereichsnetzwerk)
VPN	Virtual Private Network (virtuelles privates Netzwerk)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Effektivwert der Spannung)
VTBI	Volume To Be Infused (Zu infundierendes Volumen)
W	Watt
WPA	Wi-Fi Protected Access (Wi-Fi-geschützter Zugang)
XSS	Cross-Site-Skripping (Cross-Site-Skript)

B Anhang: Werkskonfiguration

Menüs

Funktion	Grundprofil & TCI			Funktion	Grundprofil & TCI		
	Förder- rate	Dosis	TCI		Förder- rate	Dosis	TCI
Profil	x	x	x	Anzeige Historische Förderrate	x	x	x
Druckmanagement	✓	✓	✓	Anzeige Druckhistorie	x	x	x
Status Tastatursperre	✓	✓	✓	Konzentrationshistorie anzeigen	x	x	✓
Akkurestkapazität	✓	✓	✓	Spritze	✓	✓	✓
Infundiertes Volumen/infundierte Dosis	✓	✓	✓	Eventprotokoll anzeigen	✓	✓	✓
Pause	✓	✓	x	Datum/Zeit	✓	✓	✓
Programmierter Bolus	x	x	x	Wartung	x	x	x
Patient	✓	✓	✓	Informationen zur Medikamentenbibliothek	x	x	x
Tag-/Nachtmodus	✓	✓	✓	Klinische Informationen	x	x	x
Volumenlimit	✓	✓	x	Datensatz	x	x	x
Volumen/Zeit – Dosis/Zeit	✓	✓	x	Aufwachkonzentration	x	x	✓
Alarmtonstärke	✓	✓	✓	TCI einrichten	x	x	✓
Volumen-Dosis-Historie	✓	✓	✓				

Infusionsmodi

Funktion	Grundprofil & TCI			Funktion	Grundprofil & TCI		
	Förder- rate	Dosis	TCI		Förder- rate	Dosis	TCI
Einfache Rate	✓	✓	x	Volumenlimit	✓	✓	x
Volumen/Zeit – Dosis/Zeit	✓	✓	x	TCI	x	x	✓

Infusionsfunktionen

Funktion	Grundprofil & TCI			Funktion	Grundprofil & TCI		
	Förder- rate	Dosis	TCI		Förder- rate	Dosis	TCI
Direkter Bolus	✓	✓	x	KVO	x	x	x
Programmierter Bolus	✓	✓	x	Infusionsgerät entlüften	✓	✓	✓
Einleitungsdosis	✓	✓	x	Dynamisches Drucküberwachungs- System (DPS)	✓	✓	✓

✓ = Funktionen aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil und TCI).

x = Funktionen nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Können in den Pumpenoptionen oder mit der Medikamentenbibliothek-Software aktiviert werden. Andernfalls können sie auf Anfrage aktiviert werden.

C Anhang: Pharmakokinetische Modelle

TCI-Modell IV-Medikament	Vd (L)	k10 (min ⁻¹)	k12 (min ⁻¹)	k13 (min ⁻¹)	k21 (min ⁻¹)	k31 (min ⁻¹)	ke0 (min ⁻¹)
Modifiziertes Marsh ^{a, b} Propofol	0,228 x Gewicht	0,119	0,112	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Schnider ^{c, d} Propofol	4,27	$[1,89 + 0,0456 \times (\text{Gewicht} - 77) - 0,0681 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0264 \times (\text{Körpergröße} - 177)] / V_d$	$1,29 - 0,024 \times (\text{Alter} - 53) / V_d$	0,836/Vd	$[1,29 - 0,024 \times (\text{Alter} - 53)] / [18,9 - 0,391 \times (\text{Alter} - 53)]$	0,836/238	0,456
Minto ^e Remifentanyl	$5,1 - 0,0201 \times (\text{Alter} - 40) + 0,072 \times (\text{LBM} - 55)$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{Alter} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / V_d$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alter} - 40)] / V_d$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alter} - 40)] / V_d$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alter} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{Alter} - 40) + 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alter} - 40)] / 5,42$	$0,595 - 0,007 \times (\text{Alter} - 40)$
Gepts ^{f, g} (für Ke0) Sufentanyl	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} (für ke0) Propofol	$0,458 \times \text{Gewicht} + (-0,0576 \times \text{Alter} + 1,1485) \times \text{Gewicht}$ **	$0,1527 \times \text{Gewicht} - 0,3$ * 0,0678 *** 0,0792 **** 0,0954 ***** 0,119 *****	0,114	0,0419	0,055	0,0033	0,91
Katarig ^k (für ke0) Propofol	0,52 x Gewicht	0,066	0,113	0,051	0,059	0,0032	0,41

Für Paedfusor:

- * bei Patientenalter < 13 Jahren
- ** bei Patientenalter von 13 bis 16 Jahren
- *** bei Patientenalter von 13 Jahren
- **** bei Patientenalter von 14 Jahren
- ***** bei Patientenalter von 15 Jahren
- ***** bei Patientenalter von 16 Jahren

Einheiten:

- Gewicht: in kg
- Größe: in cm
- Alter: in Jahren

Das Eleveld-Modell ist für ein breites Spektrum von Patienten konzipiert, sodass die Parameter auf der Grundlage individueller Kovariaten wie Gewicht, Größe, Alter und Geschlecht berechnet werden müssen. Im Einzelnen wird Ke0 wie folgt berechnet:

- Für Eleveld Propofol (mit oder ohne Opiode):

$$Ke0 = 0,146 \times F_{\text{Größe}}^{-0,25}, \text{ wobei } F_{\text{Größe}} = \text{Gewicht}/70$$

- Für Eleveld Remifentanil:

$$Ke0 = 1,09 \times F_{\text{Alter}}(-0,0289), \text{ wobei } F_{\text{Größe}}(x) = \exp(-x \times (\text{Alter} - 35))$$

Daher gibt es für das Eleveld TCI-Modell keine festen Werte, die in einer Tabelle angegeben werden können wie bei anderen TCI-Modellen. Ziehen Sie bitte direkt die Veröffentlichungen von Eleveld und Kollegen heran (markieren Sie *l* und *m*).

Veröffentlichungen

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, S. 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. **Schnider, T. W., et al.**

„The Influence of Age on Propofol Pharmacodynamics.“ Anesthesiology, 1999: 90, S. 1502–16.

d. **Schnider, T. W., et al.**

„The influence of Method of Administration and Covariates on the Pharmacokinetics of Propofol in Adult Volunteers.“ Anesthesiology, Mai 1998: Vol. 88, 5.

e. **Minto, C.F., et al.**

„Influence of Age and Gender on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Remifentanil. I. Model development.“ Anesthesiology, 1997: Vol. 86, S. 10–23.

f. **Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants.**

Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. Anesthesiology 1995, 83, S. 1194–1204.

g. **Scott, J. C., Cooke, J. E. & Stanski, D. R.**

„Electroencephalographic quantitation of opioid effect: comparative pharmacodynamics of fentanyl and sufentanil.“ Anesthesiology. 1991; 74(1), S. 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 Experimental Therapeutics, 1987. Vol. 240 (1), 159-66

i. **Absalom, A., Kenny, G.**

Paedfusor' pharmacokinetic data set. British Journal of Anesthesia, 2005, 95, 1, S. 110.

j. **Kataria BK, 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 (k_{e0}) 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 and M. M. R. F. Struys**
Veröffentlichung in *British Journal of Anaesthesia* 120 (5): 942-959 (2018)
„Pharmacokinetic-pharmacodynamic model for propofol for broad application in anaesthesia and sedation“, veröffentlicht am 12. März 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**
Veröffentlichung in *Anesthesiology* 2017; 126 (6):1005-1018 „An Allometric Model of Remifentanil Pharmacokinetics and Pharmacodynamics“, veröffentlicht im Juni 2017. DOI: 10.1097/ALN.0000000000001634.

Index

A

- Abmessungen *136*
- Agilia Connect Infusion System *16*
- Agilia USB-Kabel *101*
- Akku
 - Betriebsmodus *132*
 - Ladezustand *23, 43, 81*
 - Merkmale *133*
 - Zeit bis zur vollständigen Ladung *42*
- Alarm
 - Lautstärke einstellen *86*
 - Lautstärken *134–135*
 - Liste *106*
 - Priorität *22, 104*
- Anwender *11*
- Anwenderprüfung *103*
- Aufwachkonzentration *94*
- Ausschalten *73*
- Auswahltasten *22*
- Automatische Tastatursperre *80*

B

- Betriebsumgebungsbedingungen *12*
- Bolus
 - Direkter *64*
 - Programmierter *65*
 - Programmiertes *83*

D

- Datenkommunikation *100*
- Datensatz
 - Hochladen *25, 102*
 - Informationen anzeigen *94*
- Datum/Zeit *91, 98*
- Desinfektion *127*
- Display
 - Anzeige und Symbole *23*
 - Kontrast *98*
 - Logoanzeige *98*
- Dosis *28, 51, 61*
- Dosis/Zeit *68, 85*

Druck

- Betriebsbereich *12*
- DPS *78*
- Limit ändern *76*
- Management *122*

DTBI *68, 120*

E

- Effektkompartiment *31*
- Einfache Rate *68*
- Einheiten *124*
- Einleitungsdosis (Dosisratenmodus)
 - Anhalten *66*
 - Ausgangseinstellungen *55*
 - Einheit *55*
 - Pause *56*
 - Programmieren *55*
- Einleitungszeit (TCI-Modus)
 - Ändern *95*
 - Ansicht *95*
 - Ausgangseinstellungen *58*
- Einschalten *43*
- Elektromagnetische Verträglichkeit –
Hinweise *146*
- Entlüften
 - Entlüften mit Infusionspumpe *70*
 - Manuelles Entlüften *114*
- Erstmalige Anwendung *42*
- Eventprotokoll *91*

F

- Fehlerdiagnose und -behebung *142*
- Flash (schnell) *58*
- Förderrate *28, 51, 60*

G

- Garantie *145*
- Gerätehalter *37*
- Gewicht *136*
- Glossar *163*

Größe 45

H

Hard-Limit 29

Historie

Druckhistorie 88

Förderratenhistorie 87

Infusion 87

Konzentrationshistorie 89

I

Infundiertes Volumen 82

Infusion

Ende 67

Historie anzeigen 87

Infusionsrate ändern 63

Pause 82

Programmieren 51

Starten 60

Status 23

Stop 63

Überwachen 60

Infusionsmodi 29

Infusionsmodus

Dosis/Zeit 68

Volumen/Zeit 68

Volumenlimit 69

Installation 36

Installation auf einer Schiene 39

K

Kabel 101

Klinische Informationsmeldung 93

Kompartiment 31

Kontraindikationen 12

KVO 69–70

L

Lagerung 118

Lautstärken 134

Leere Spritze 67

M

Medikament

Auswählen 50

Konzentration wählen 51

Medikamentenbibliothek

Informationen anzeigen 92

Medikament X (mL/h) 28

Menü

Gerätekonfiguration 98

Liste 74

Modelle

Pharmakokinetische Modelle 33

N

Nachtmodus 84

Navigationsschaltflächen 24

Netzkabel 133

O

Optionen 97

P

Patienteneigenschaften

Ändern 84

Auswählen 54

Beschreibung 11

TCI-Population 34

Pfeiltasten 22

Pharmakokinetische Modelle 30, 33, 168

Plasma 31

Profil

Auswählen 48

Grundprofil 27

Informationen anzeigen 75

Kundenprofil 27

Pumpenkonfiguration

Standardeinstellungen 98

Pumpenkonfigurationsmenü

Zugang 97

R

Recycling 144

Reinigung 127

S

Schnellstart 72

Schulung 11

Service 159

Soft-Limit 29

Sprachauswahl 98

Spritze

Ändern 116

Austauschintervall 116

Auswählen 49

Einlegen 44

Entfernen 116

Entlüften 70

Informationen anzeigen 90

Installation 44

Liste 114

Stoppfunktion 63

Stromversorgung 22, 133

Symbolbeschreibung 2

T

Tagmodus 84

Tastatur

Beschreibung 21

Entsperrcode 99

Sperren/Entsperrern 78

TCI Einleitung 30

TCI Grafische Ansicht 62

TCI-Modi 32

TCI-Programmierung 58

Temperatur

Betriebsbereich 12

Lagerungs- und Transportbedingungen
118

Titration 63

Trompetenkurven 136

U

Überwachen

Dosis 61

Förderrate (mL/h) 60

TCI (Grafische Ansicht) 62

TCI (Numerische Ansicht) 62

V

Verpackung 25

Verwendungszweck 10

Volumen/Zeit 68, 85

Volumenlimit 69, 86

Voralarm Infusionsende 67

Vorgesehene Produkte 10

Vorprogrammieren 72

VTBI 68, 120

W

Wartung

Anforderungen 159

Erinnerungsmeldung 44

Informationen anzeigen 92

Werkskonfiguration 166

Wesentliche Funktionen 119

Wi-Fi

Aktivieren / Deaktivieren 98

Kommunikation 101, 139

Signal 24

Spezifikationen 139

Symbole auf dem Display 24

Z

Zielmodus (TCI-Modus)

Ändern 63

Ausgangseinstellungen 59

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Oktober 2023	4.2	Erstellung
Juli 2024	4.3	Cover: Schriftzug „Caring for life“ wurde aus dem Fresenius Kabi Logo entfernt § 1.8.2: Cybersicherheitsempfehlungen wurden aktualisiert § 4.5.4, 4.5.5 and Anhang C: Pharmakokinetisches Eleveld-Modell hinzugefügt § 18.6.2: Alarmlautstärke wurde aktualisiert § 19: Wi-Fi-Spezifikationen wurden aktualisiert

Dieses Dokument kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Es können daher Änderungen vorgenommen und in spätere Ausgaben aufgenommen werden. Aufgrund der sich ständig ändernden Standards, Gesetzestexte und Materialien gelten die in diesem Dokument enthaltenen Texte und Abbildungen nur für das Gerät, dem sie beigelegt sind.

Die Screenshots und Illustrationen in diesem Dokument dienen ausschließlich zur Veranschaulichung. Bildschirminhalte können von den einzelnen Konfigurationen und Software-Modifikationen abweichen; daher sind einige Screenshots dieses Dokuments möglicherweise anders dargestellt als in der Software.

Ohne vorherige Zustimmung von Fresenius Kabi darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden.

Vigilant® und Agilia® sind in ausgewählten Ländern eingetragene Marken von Fresenius Kabi.

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: Juli 2024

Referenzdokument: 18481-1_ifu_agilia_sp_tiva_deu

www.fresenius-kabi.com



Erste CE-Kennzeichnung: 2017

Lokale Ansprechpartner für Service



18481-1_ifu_agilia_sp_tiva_deu



**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