



# **Agilia** SP

# Spritzenpumpe

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.



Achtung: Die Nichtbeachtung der schriftlichen Anleitungen kann leichte 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.



**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)



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



Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF



Medizinprodukt



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



**( €**<sub>0123</sub> CE-Kennzeichnung



Produktidentifizierungsnummer

Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

# Inhaltsverzeichnis

Symbolbeschreibung	2
1 Einleitung	8
1.1 Geltungsbereich	8
1.2 Funktionsprinzip	8
1.3 Zweckbestimmung	8
1.4 Verwendungszweck	9
1.5 Klinischer Nutzen	12
1.6 Nebenwirkungen	12
1.7 Risiken für Patienten	12
1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit	12
2 Agilia Connect Infusion System	15
3 Beschreibung	18
3.1 Vorderansicht	18
3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)	_
3.3 Rückansicht	
3.4 Tastatur	
3.5 Anzeige und Symbole	
3.6 Verpackung	
4 Grundlagen	25
4.1 Profile	25
4.2 Medikamentenliste	
4.3 Datensatz	26
5 Installation	27
5.1 Installationsarten	27
5.2 Verwenden des Gerätehalters	28
5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)	29
6 Erste Schritte	33
6.1 Ablaufdiagramm	33
6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe	
6.3 Einschalten	34
6.4 Einsetzen einer Spritze	35
6.5 Pumpenhöhe	36
7 Betrieb	37

7.1 Ablaufdiagramm	37
7.2 Auswählen eines Profils	37
7.3 Auswählen einer Spritze	38
7.4 Programmieren einer Infusion	39
7.5 Starten einer Infusion	39
7.6 Überwachen einer Infusion	
7.7 Funktionen während einer Infusion	40
7.8 Beenden der Infusion	42
7.9 Infusionsmodi	43
7.10 Sonstige Funktionen	45
8 Menüs	49
8.1 Übersicht	49
8.2 Profil	50
8.3 Druck	50
8.4 Status Tastatursperre	53
8.5 Automatische Tastatursperre	54
8.6 Akkurestkapazität	55
8.7 Infundiertes Volumen	56
8.8 Pause	57
8.9 Tag-/Nachtmodus	
8.10 Volumen/Zeit	58
8.11 Volumenlimit	59
8.12 Alarmtonstärke	59
8.13 Historisches Volumen	
8.14 Anzeige Historische Förderrate	
8.15 Anzeige Druckhistorie	61
8.16 Spritze	
8.17 Eventprotokoll anzeigen	63
8.18 Datum/Zeit	63
8.19 Wartung	64
9 Optionen	65
9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration	65
9.2 Befehle	65
9.3 Optionsgruppen	65
9.4 Pumpeneinstellungen	
10 Datenkommunikation	68
10.1 Datenkommunikationskabel	68
10.2 Verwenden des Kommunikationsports	
11 Anwenderprüfung	69

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen	70
12.1 Einleitung	70
12.2 Alarmbeschreibungen	
12.3 Allgemeine Bemerkungen	71
12.4 Alarmliste	72
12.5 Rein akustische Informationssignaltöne	78
13 Spritzen	80
13.1 Liste der Spritzen	80
13.2 Vorbereiten einer Spritze	
13.3 Verfahren für Spritzen	
14 Lagerung des Geräts	84
14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung	
14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen	84
14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung	
14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung	84
15 Spezifikationen	85
15.1 Wesentliche Funktionen	85
15.2 Förderrate	85
15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)	86
15.4 Infusionszeit	86
15.5 Druckmanagement	
15.6 Genauigkeit	87
16 Reinigung und Desinfektion	90
16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe	90
16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel	
16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion	91
17 Stromversorgung	94
17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung	94
17.2 Vorsichtmaßnahmen für den Akku	94
17.3 Akkubetrieb	95
18 Technische Merkmale	96
18.1 Stromversorgung	96
18.2 Akku	96
18.3 Stromverbrauch	
18.4 Kommunikationsport	97
18.5 Infrarot-Kommunikation	97

18.6 Lautstärken	97
18.7 Konformität	98
18.8 Abmessungen und Gewicht	98
18.9 Trompeten- und Startkurven	99
19 Fehlerdiagnose und -behebung	102
20 Recycling	104
21 Garantie	105
21.1 Allgemeine Garantiebedingungen	105
21.2 Beschränkte Gewährleistung	105
21.3 Garantiebedingungen für Zubehör	105
22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	106
22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit	106
22.2 Elektrostatische Entladung (ESD)	
22.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu	
elektromagnetischen Störungen	107
22.4 EMV und wesentliche Funktionen	108
23 Service	119
23.1 Informationen zur Geräteservice	119
23.2 Wartungsanforderungen	119
23.3 Qualitätskontrolle	120
23.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls	120
24 RTLS-Tag	121
24.1 Anbringen des Schildes	121
24.2 Einsatzumgebung	122
24.3 Schild-Konformität	122
A Begriffserklärung	123
B Anhang: Werkskonfiguration	127
Index	128

# 1 Einleitung

# 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Agilia SP Infusionspumpe. Dieses Gerät wird in der gesamten Gebrauchsanweisung als "Agilia SP" 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 w\u00e4hrend des Startvorgangs auf dem Ger\u00e4tedisplay angezeigt.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird auf der Titelseite und unter Versionshinweise auf Seite 131 angezeigt.

# 1.2 Funktionsprinzip

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

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

Die Agilia SP 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 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 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><li>Standardlösungen</li><li>Kolloide</li><li>Parenterale Ernährung</li></ul>	
Medikamente	<ul> <li>Verdünnte Medikamente</li> <li>Antibiotika</li> <li>Chemotherapie</li> <li>Katecholamine</li> <li>Kurzwirksame Medikamente</li> <li>Anästhetika</li> <li>Epidural assoziierte Medikamente</li> </ul>	
Blut und Blutderivate	<ul> <li>Blut</li> <li>Erythrozyten</li> <li>Thrombozyten</li> <li>Plasma</li> <li>Albumin</li> </ul>	

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

Die Agilia SP 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.

# $\triangle$

#### 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 Erstschulung: 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 Infusionspumpe ist zur Verwendung gemäß Protokollen medizinischer Einrichtungen bei Patienten mit den folgenden Merkmalen vorgesehen:

	Patienteneigenschaften	
Geschlecht Mann / Frau		
Alter	Neugeborene, Kinder, Erwachsene, ältere Patienten	
Gewicht 0,25 kg bis 350 kg		
Körperoberfläche	0,05 m² bis 4,5 m²	

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

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

## 1.4.5 Einsatzumgebung

Die Agilia SP-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-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 ±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).
- 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).

# 1.6 Nebenwirkungen

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

## 1.7 Risiken für Patienten

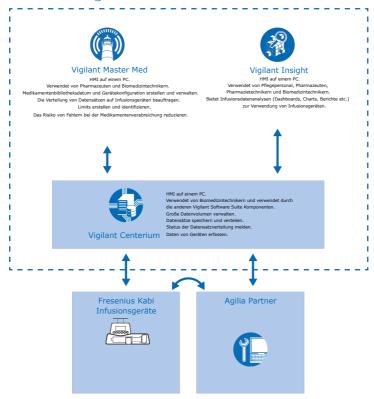
Die Nichtbefolgung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (*Wesentliche Funktionen* auf Seite 85) kann zu folgendem führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Blutungen, biologische/chemische 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-Gerät wurde so konzipiert, dass allgemein bekannte Cybersicherheitsbedrohungen für Netzwerk- und serielle Kommunikationsschnittstellen abgeschwächt werden.

#### WARNHINWEIS

Um die Agilia SP 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 Infusionspumpe nicht in Gebrauch ist, muss sie sicher gelagert werden.

- Wenn die seriellen Kabel oder die USB-Kabel der Agilia SP 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 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-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 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-Gerät gemeldet werden, den Fresenius Kabi Vertreter vor Ort kontaktieren oder eine Anfrage an das Fresenius CERT (cert@fresenius.com) senden. Zum Melden von Sicherheitslücken besuchen Sie das Fresenius CVD-Portal:

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

# 2 Agilia Connect Infusion System

Agilia-Bereich		Beschreibung	
Infusions- pumpe	Agilia VP-Bereich	Volumetrische Infusionspumpe Infusionspumpen, die dazu vorgesehen sind, den 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 Berichtauswertung von Infusionsdaten Software, die dazu vorgesehen ist, Infusionsinformationen, die von kompatiblen angeschlossenen Fresenius Kabi Infusionsgeräten empfangen werden, zu erfassen und zu melden, um die klinischen Einstellungen in einem Datensatz zu analysieren und zu verbessern.	
	Vigilant Master Med	Medikamentenbibliothek-Software Software, die zur Erstellung, Anpassung und Verwaltung der Daten und Gerätekonfigurationen von Medikamentenbibliotheken vorgesehen ist, die auf kompatible Fresenius Kabi Infusionsgeräte hochgeladen werden. Die Vigilant Master Med Anwendungssoftware ist Teil eines Systems zur Vermeidung von Dosisfehlern (Dose Error Reduction System, DERS).	
	Vigilant Sentinel	Infusionsvisualisierungssystem Software, die den entsprechenden medizinischen Fachkräften eine zentral aggregierte Ansicht des Status von Infusionspumpen in einem Krankenhaus oder in einer krankenhausähnlichen Umgebung bereitstellt.	
Software	Agilia Partner	Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionsgeräten und Zubehör vorgesehen ist.	

Agilia-Bereich		Beschreibung	
Zubehör	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Racksysteme zum Stapeln Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Die Link Agilia/Agilia Link Geräte dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Das Link+ Agilia Gerät dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Replikation der Infusionspumpensignale.	
	Agilia MRI Guard	MRT-Abschirmungssystem Das Agilia MRI Guard Zubehör dient der Aufnahme und Versorgung von bis zu vier Agilia Infusionspumpen, sodass diese Pumpen in einer Magnetresonanztomographie-Einheit betrieben werden können.	
	Agilia Duo	Netzverbindungs-Zubehör Das Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen.	
	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 80.	



### **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

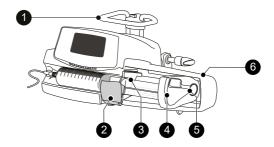


Abbildung 1: Vorderansicht

Legende				
0	Griff	4	Spritzenschieber	
2	Spritzenniederhalter	6	Antriebsverriegelung	
3	Spritzenflügelaufnahme	6	Spritzenschieberschutz	

# 3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)

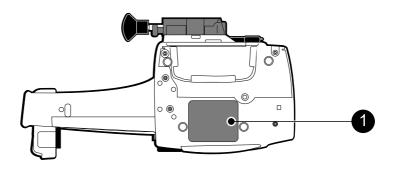


Abbildung 2: Ansicht von unten

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

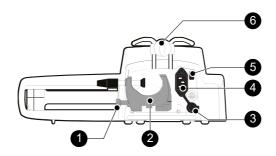


Abbildung 3: Rückansicht

Legende			
0	Feststellhebel	4	Netzeingangsbuchse
2	Gerätehalter	5	Infrarotschnittstelle
3	RS232-Kommunikationsport	6	Geräteverriegelung

Symbol	Position	Beschreibung	
<u>^</u>	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe <i>Technische Merkmale</i> auf Seite 96.	
$\triangle$	In der Nähe des RS232-Kommunikationsports	Warnhinweis Siehe <i>Datenkommunikation</i> auf Seite 68.	

# 3.4 Tastatur

# 3.4.1 Tastatur - Beschreibung

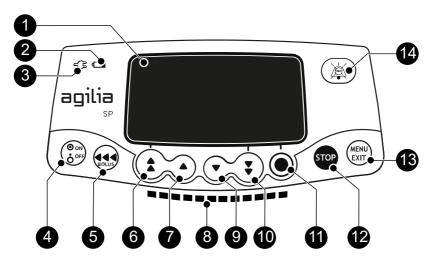


Abbildung 4: Tastatur

Leg	Legende				
0	Display	8	Infusions-Leuchtanzeigen		
2	Akku-Ladezustandsanzeige	9	Abwärts-Taste		
3	Netzanschlussleuchte	•	Schnelle Abwärts-Taste		
4	Ein/Aus	•	Wert bestätigen/Weiter		
6	Bolus/Entlüften	12	Stop		
6	Schnelle Aufwärts-Taste	ß	Menü/Wert abbrechen/Korrektur/Zurück		
•	Abstufung	4	Alarmtonunterdrückung		

# 3.4.2 Tastatur - Details

### 3.4.2.1 Auswahltasten

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

Taste	Beschreibung	
<b>1</b>	Schneller Zugang zu Maximalwerten oder zum Listenanfang	
<b>*</b>	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)	
	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		
<b>-</b> CB	Netzanschlussleuchte Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlosse ist, leuchtet die Anzeige konstant grün. Wenn die Infusionspurnicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeinicht aktiv.		
<b>←</b>	Akku-Ladezustandsanzeige Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, liefert die Anzeige Informationen über den Akku-Ladezustand:		
	<ul> <li>Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen.</li> <li>Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen.</li> </ul>		
	Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv.		

# 3.5 Anzeige und Symbole

# 3.5.1 Infusions status

Symbol	Beschreibung	
‡ HD	Infusion läuft (Grundprofil und Kundenprofile mit einer Medikamentenliste) Symbol für "Infusion läuft".	
GESTOPPT	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange GESTOPPT angezeigt, bis der Anwender die Infusion erneut startet.	

# 3.5.2 Anzeigeoptionen

Symbol	Beschreibung	
≣	Akkulogo  ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an.  -	
<b>G</b> p	Drucklogo Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an.	
6	Symbol "Tastatur gesperrt" Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist.	

# 3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung		
start	Start		
OK	Bestätigen		
enter	Auf eine Funktion zugreifen		
Neu?	Auf eine Funktion zugreifen und Einstellungen löschen		

Symbol	Beschreibung		
exit	Funktion beenden		
С	Auswahl ändern		
prog	Funktion programmieren		
9/0	Auswählen / Auswahl aufheben		
	Einstellungen bearbeiten		
$\overline{i}$	Weitere Informationen		
<b>Q</b> /Q	Vergrößern/Verkleinern		
<b>(</b> >)/>>	Event-Marker nach links/rechts bewegen		

## 3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung	
×	Netzausfall	
<b>A</b>	Alarmtonunterdrückung	
	Druckanstieg	
( <u>)</u>	Druckabfall	

**HINWEIS:** Für weitere Informationen zu Alarmen siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 70.

# 3.6 Verpackung

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

	Agilia SP Infusions- pumpe	Gebrauch- sanweisung	Broschüre zu den System- komponenten	Benutzerinformations- dokument (mehrsprachig)	Netzkabel
Z018XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z018X01 *	✓	-	-	✓	-

<sup>\*</sup> 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 Medikamentenliste, die für eine Gruppe von Patienten in einem bestimmten medizinischen Bereich verwendet wird.

Standardmäßig ist werkseitig nur 1 Profil (Grundprofil).

Ein Kundenprofil kann mit einer kompatiblen Medikamentenbibliothek-Software erstellt und auf die Agilia Infusionspumpe übertragen werden.

Das Kundenprofil besteht entweder nur aus einer bestimmten Infusionspumpenkonfiguration oder aus einer bestimmten Infusionspumpenkonfiguration in Verbindung mit einer Medikamentenliste.

Eine Infusionspumpe kann bis zu 2 Profile beinhalten:

- 1 Grundprofil.
- 1 Kundenprofil.



#### 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 Grundprofil

Ein Grundprofil ermöglicht die Programmierung einer Infusion mit den folgenden Merkmalen:

- Die Infusion wurde ohne Medikamentennamen programmiert.
- Limits für Medikamenteninfusionsraten sind nicht enthalten.

Bei der Auswahl eines Profils "Grundprofil" auswählen, um eine Infusion mit dem Grundprofil zu programmieren.

Die über das Grundprofil verfügbaren Konfigurationen und Einstellungen sind möglicherweise nicht für alle Patientengruppen und Protokolle geeignet.

# 4.1.2 Kundenprofile

Ein Kundenprofil enthält Folgendes:

- eine spezielle Gerätekonfiguration (Pumpeneinstellung, welche die mechanischen Funktionen der Infusionspumpe wie Alarmlautstärke usw. steuert)
- eine umfassende Liste der zu infundierenden Medikamente und Lösungen (optional):
   eine Medikamentenliste ohne Limits bezüglich der Medikementeninfusionsraten.



#### INFORMATION

 Für Informationen über Fresenius Kabi Geräte, die mit Kundenprofilen kompatibel sind, den zuständigen Fresenius Kabi Vertriebsvertreter kontaktieren. Bei Verwendung für die epidurale Analgesie sollte die Agilia SP Infusionspumpe nur für die epidurale Analgesie mit einem speziellen Kundenprofil konfiguriert werden.

### 4.2 Medikamentenliste

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

### 4.2.1 Infusionsmodi

Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung
Einfache Rate	Infusion mit programmierter Rate
Volumen/Zeit	Infusion eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum
Volumenlimit	Infusion mit begrenztem Volumen

### 4.3 Datensatz

Ein Datensatz besteht aus einem Kundenprofil, das mit einer kompatiblen Medikamentenbibliotheks-Software in die Agilia Spritzenpumpe hochgeladen werden kann.



Datensatz konfiguriert mit einer Medikamentenbibliotheks-Software

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

# 5 Installation

# 5.1 Installationsarten

Eine Infusionspumpe kann wie folgt befestigt werden:

	Position	Anmerkungen
An einer Stange	No. or a second	<ul> <li>Siehe Befestigen an einem Stange auf Seite 29.</li> <li>Stangenmaße:</li> <li>Durchmesser: 15 bis 40 mm.</li> </ul>
An einer Normschiene		■ Siehe Befestigen auf einer Schiene auf Seite 30.  Normschienenmaße: ■ Höhe: 25 bis 35 mm. ■ Tiefe: 8 bis 10 mm
Auf dem Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		■ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		■ Siehe Verwendung auf einem flachen Tisch auf Seite 30. Eine Infusionspumpe nur auf einem Tisch/einer Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia Zubehör nicht möglich ist.
An einer anderen Infusionspumpe		■ Siehe Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander auf Seite 31.
Auf einem Agilia Duo Rack		■ Siehe die dem Agilia Duo beiliegenden Unterlagen.

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

### 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

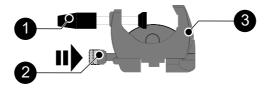


Abbildung 5: Gerätehaltersystem

Legende			
0	Schraubklemme	3	Gerätehalter
2	Feststellhebel		

### 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:

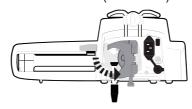
- 1. Den Feststellhebel drücken.
- 2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Infusionspumpe klappen.



#### 5.2.2.3 Drehen der Klemme

Die Klemme kann wie folgt gedreht werden:

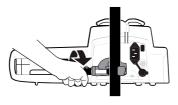
- 1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
- 2. Die Klemme in die senkrechte Position drehen:
- 3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



# 5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)

# 5.3.1 Befestigen an einem Stange

- Den Gerätehalter horizontal nach unten klappen: siehe Herunterklappen des Halters (nach außen) auf Seite 29.
- 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.



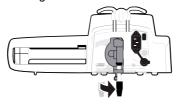
### **ACHTUNG**

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.

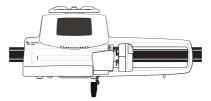
# 5.3.2 Befestigen auf einer Schiene

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

- Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: Siehe Drehen der Klemme auf Seite 29.
- 2. Den Halter lösen, an der Schiene befestigen und festziehen, bis die Infusionspumpe vollständig an der Schiene befestigt ist.

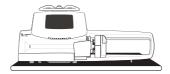


3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



# 5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

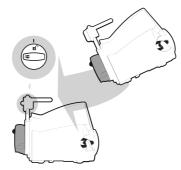
- Den Gerätehalter nach oben klappen; siehe Hochklappen des Halters (nach innen) auf Seite 29.
- 2. Die Infusionspumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



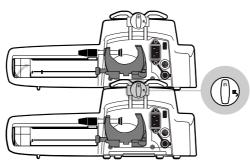
## 5.3.4 Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander

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 29.
- 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.
- Falls erforderlich, die beiden Gerätehalter nach unten klappen und fest an der Stange fixieren.



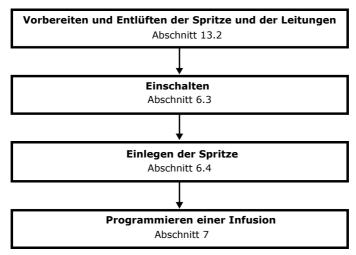
Symbol	Position	Beschreibung	
6	Geräteverriegelung	Verriegelte Position	

Symbol Position		Beschreibung	
<b>n</b>	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

- Sicherstellen, dass die Infusionspumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist. Siehe Installation auf Seite 27.
- 2. Die Infusionspumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung auf Seite 94.
- 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 34.

Eine Spritze in die Infusionspumpe einlegen. Siehe Einsetzen einer Spritze auf Seite 35.

### 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.
- 1. (e) 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
Agilia SP v.04.3  OK 22/06/2023 11h36min06s	Startbildschirm: Die folgenden Informationen werden angezeigt:  Produktname/Stationsname Datum und Zeit
Benachrichtigung Gerät im Akkubetrieb	<ul> <li>Wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe im Akkubetrieb läuft.</li> <li>Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen:         <ul> <li>30 % Akkuladung</li> <li>30 %-70 % Akkuladung</li> </ul> </li> <li>70 % Akkuladung</li> </ul>

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
Einlegen der Spritze !!!	<ul> <li>Es ist keine Spritze in die Infusionspumpe eingelegt.</li> <li>Einlegen der Spritze !!! wird oben auf dem Display angezeigt.</li> <li>Eine Spritze einlegen. Siehe Einsetzen einer Spritze auf Seite 35.</li> </ul>
Wartung Nächste Wartung Innerhalb 29 Mon. 31/12/2025	■ Wartungserinnerungsmeldung (optional)
Gleiche Infusion ?  2.0 mL/h VI: 0.0 mL  nein  3a	■ Display "Gleiche Infusion?" (optional)  ② drücken, um ja auszuwählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.

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

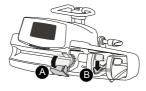
# 6.4 Einsetzen einer Spritze



### **WARNHINWEIS**

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

- 1. 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**

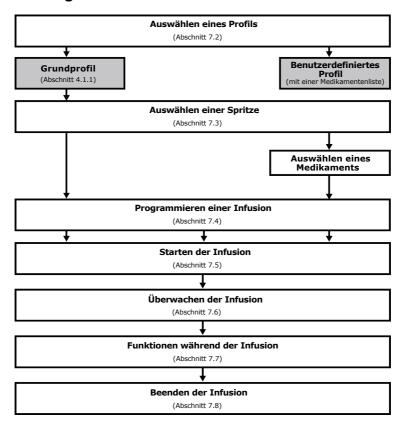
Die Agilia Infusionspumpen müssen mit einem Abstand von ±1 m von der distalen Spitze des Katheters positioniert werden, damit eine größtmögliche Pumpenleistung gewährleistet ist.

### 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

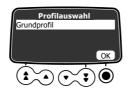


### 7.2 Auswählen eines Profils

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 50.

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



2. OK drücken, um Grundprofil auszuwählen.

### 7.3 Auswählen einer Spritze

Die Infusionspumpe erkennt automatisch die Größe der installierten Spritze.



1. Odrücken, 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.
- drücken, um OK auszuwählen und die neue Spritze zu bestätigen.
   Sofern eine klinische Hinweismeldung für die ausgewählte Spritze konfiguriert wurde, wird diese angezeigt.
- **4.** Odrücken, 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.

### 7.4 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, siehe Volumen/Zeit auf Seite 43.
  - Volumenlimit, siehe Volumenlimit auf Seite 44.



Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren.

#### 7.5 Starten einer Infusion





#### **ACHTUNG**

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

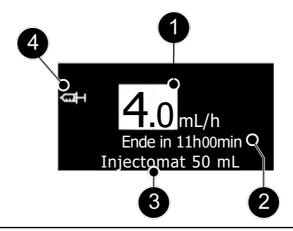
- 1. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Infusionsleitung befindet.
- 2. Prüfen, ob die Spritze ordnungsgemäß in der Infusionspumpe eingesetzt ist.
- 3. Die Infusionsleitung der Spritze am Zugang des Patienten anschließen.
- 4. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion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

### 7.6 Überwachen einer Infusion



#### Legende

- Infusionsförderrate (mL/h) Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Raten-Titration auf Seite 41. Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
- 2 Infusionsdauer Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
- 3 Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)
  - Symbol für Infusion läuft

4 Siehe Infusionsstatus auf Seite 22.

### 7.7 Funktionen während einer Infusion

#### 7.7.1 Stop



Zum Stoppen der Infusion auf <sup>109</sup> drücken.

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

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmiereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe *Programmieren einer Infusion*.

#### 7.7.2 Raten-Titration

Die Infusionsrate kann während der Infusion angepasst werden. Je nach Pumpenkonfiguration kann ein Stopp der Spritzenpumpe erforderlich sein, bevor die Infusionsrate geändert werden kann.

- 1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe Stop auf Seite 40.
- 2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate ändern.
- 3. Die O-Taste drücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.



#### 7.7.3 Verabreichen eines direkten Bolus

HINWEIS: Diese Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden.

Als Bolus bezeichnet man eine zusätzliche Dosis, die von einer Spritzenpumpe während einer Infusion verabreicht werden kann.



- 1. Während der Infusion drücken.
- 2. Odrücken, um OK auszuwählen und den Zugriff auf die Bolus-Funktion zu bestätigen.
- **3.** Die Pfeiltaste drücken, um **Bolus** auszuwählen und den Zugriff auf die Bolus-Funktion zu bestätigen.



- 4. drücken und gedrückt halten, um einen manuellen Bolus zu verabreichen.
- Das infundierte Volumen auf dem Hauptdisplay überwachen, bis der gewünschte Boluswert erreicht ist.
- **6.** Zum Beenden des Bolus die Taste loslassen. Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

#### INFORMATION



- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste ist nicht aktiv, wenn der Menübildschirm angezeigt wird.
- Der Okklusionsdruck ist auf den maximalen Wert gesetzt: 900 mmHg/120 kPa/17.4 PSI.

#### 7.8 Beenden der Infusion

#### 7.8.1 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.

Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

#### Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



- 1. drücken, um den Alarm stummzuschalten.
- 2. Bei Bedarf Odrücken, 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).

#### 7.8.2 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 in den Pumpenoptionen konfigurierbar. Für weitere Informationen siehe das Technische Handbuch.

#### Stummschalten des Alarms



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

#### 7.9 Infusionsmodi

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

#### 7.9.1 Einfache Rate

- 1. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusionsrate auswählen.
- 2. Odrücken, um OK auszuwählen.

Für weitere Informationen siehe Programmieren einer Infusion.

#### 7.9.2 Volumen/Zeit

Mit diesem Infusionsmodus kann ein zu infundierendes Volumen (VTBI) über eine vorgegebene Zeitdauer programmiert werden. Sobald das VTBI erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

 Für Informationen zum Aufrufen des Volumen/Zeit-Menüs siehe Volumen/Zeit auf Seite 58.



Parameter, die angepasst werden können, werden in einem gestrichelt umrissenen Feld angezeigt.

- 2. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen (VTBI) einstellen.
- drücken, um zu starten.
   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 82
- **4.** Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und © drücken. Die Infusionsrate wird automatisch neu angepasst.
- 5. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
  - Stopp: Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
  - Keep Vein Open (KVO): Nach der Beendigung der VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten F\u00f6rderrate 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.



6. Drücken, um zum Starten der Infusion start auszuwählen.

#### 7.9.3 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 59.



2. 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 82.
- Das Volumen, das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde (VI), wird dabei berücksichtigt.
- 3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
  - Stop: Die Infusion stoppt, sobald das Volumenlimit erreicht ist.
  - Keep Vein Open (KVO): Nach der Erreichung des Volumenlimits wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.



#### WARNHINWEIS

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

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



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

### 7.10 Sonstige Funktionen

### 7.10.1 Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung

Die Entlüftungsfunktion kann in den Pumpenoptionen (Grundprofil) 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. Grücken, um die Infusionspumpe einzuschalten.
- 2. drücken.
- **3.** Darauf achten, dass die Infusionsleitung wie auf dem Display angegeben nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
- 4. Odrücken, 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	<ul> <li>Wird ausgelöst, wenn die Förderrate gleich oder kleiner 50 mL/h ist und keine automatische Entlüftung erfolgt.</li> <li>Wird nicht ausgelöst, wenn der Anwender die automatische Entlüftung durchführt.</li> </ul>		



#### INFORMATION

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

Diese Funktion kann entsprechend der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden.

### 7.10.2 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 Odrücken, um prog auszuwählen.
- 4. Die Infusion programmieren.

Siehe Programmieren einer Infusion.



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

### 7.10.3 Ausschalten

- 1. Wenn eine Infusion läuft, auf <sup>509</sup> drücken, um die Infusion zu stoppen.
- 2. Die Leitung schließen.
- 3. George 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	MENU
Auswählen	(entsprechend den Pfeiltasten)
Bestätigen	(entspricht <b>enter</b> auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben □	<b>(1)</b>

## 8.1.2 Beschreibung der Menüs

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	Nein	■ Profil auf Seite 50.
Druck	0	Nein	■ Druck auf Seite 50.
Status Tastatursperre	â	Nein	■ Status Tastatursperre auf Seite 53.
Automatische Tastatursperre	<b>⊕</b> <sup>AUTO</sup>	Nein	Automatische Tastatursperre auf Seite 54.
Akkurestkapazität	<b></b>	Nein	■ Akkurestkapazität auf Seite 55.
Infundiertes Volumen	mL?	Nein	■ Infundiertes Volumen/infundierte Dosis.
Pause	×	Ja	■ Pause auf Seite 57.
Tag-/Nachtmodus	•	Nein	■ Tag-/Nachtmodus auf Seite 57.
Volumen/Zeit	V/T	Ja	■ Volumen/Zeit & Dosis/Zeit.
Volumenlimit	VL	Ja	■ Volumenlimit auf Seite 59.
Alarmtonstärke	all	Nein	■ Alarmtonstärke auf Seite 59.
Historisches Volumen	LIL.	Ja	■ Volumen-Dosis-Historie.

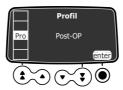
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Anzeige Förderratenhistorie	2	Nein	<ul> <li>Anzeige Historische F\u00f6rderrate auf Seite 60.</li> </ul>
Anzeige Druckhistorie	<u> </u>	Nein	<ul> <li>Anzeige Druckhistorie auf Seite 61.</li> </ul>
Spritze	σ	Nein	■ Spritze auf Seite 62.
Eventprotokoll anzeigen	Eo	Nein	■ Eventprotokoll anzeigen auf Seite 63.
Datum/Zeit	<b>(</b>	Nein	■ Datum/Zeit auf Seite 63.
Wartung	<b>&gt;</b>	Nein	■ Wartung auf Seite 64.

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

Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe *Anhang: Werkskonfiguration* auf Seite 127

### 8.2 Profil

Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der aktiven Profilinformationen.



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten Pro auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- **4.** Mit den Pfeiltasten **i** auswählen, um Informationen zu dem ausgewählten Profil anzuzeigen.

### 8.3 Druck

Symbol	6
--------	---

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  $\mathfrak{P}_P$ , mittel  $\mathfrak{P}_P$ , hoch  $\mathfrak{P}_P$ ).

Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.

■ Variabel

Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

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

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen, siehe Druckmanagement auf Seite 86.

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



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

#### WARNHINWEIS

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

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

#### **INFORMATION**

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



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

### 8.4 Status Tastatursperre

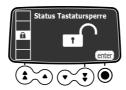
Symbol	<del>0</del>
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

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

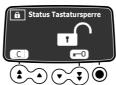
■ Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

### Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

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

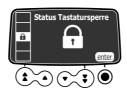


4. drücken, um die Tastatur zu sperren.

Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt an.

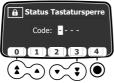
5. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

### Entsperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

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



Entsperrcode aktiviert

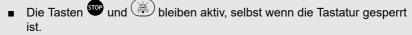


Entsperrcode deaktiviert

- 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





- Während der Tastatursperre funktioniert die O-Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.
- Während der Tastatursperre funktioniert die Gegenater, 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	<b>₽</b> <sup>NUTO</sup>
Verfahren	Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

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

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

#### Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:

- 1. Vor Start der Infusion drücken Sie MENU.
- 2. Mit den Pfeiltasten 🋍 auswählen.



3. Odrücken, um enter auszuwählen.



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

#### Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

- 1. Zum Entsperren der Tastatur siehe Entsperren der Tastatur auf Seite 53.
- 2. MENU drücken.
- 3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
- 4. Odrücken, um enter auszuwählen.
- **5.** Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf nein festlegen.

### 8.6 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten auswählen.

  Die unter den aktuellen Förderratenbedingungen verbleibende Zeit wird angezeigt.

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

- • Die Spritzenumpe ist an die Stromversorgung angeschlossen.
- E Die Infusionspumpe läuft im Akkubetrieb.

#### 8.7 Infundiertes Volumen

Symbol	mL?
Verfahren	Anzeigen und Löschen des zu infundierenden Volumens



Das infundierte Volumen kann wie folgt angezeigt und gelöscht werden:

- 1. (MENU) drücken
- Mit den Pfeiltasten mL? auswählen.
   Das gesamte infundierte Volumen beinhaltet die programmierte Infusion und die Bolusinjektionen. Die Dauer der Infusion wird ebenfalls angezeigt.
- 3. Um das infundierte Volumen zu löschen, auf 

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

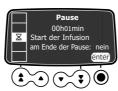


#### INFORMATION

Wenn die Pumpe ausgeschaltet wird, wird das zu infundierende Volumen gelöscht.

#### 8.8 Pause

Symbol	፟፟፟፟
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

- 1. or drücken, um die Infusion anzuhalten.
- 2. drücken.
- 3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
- 4. Odrücken, um enter auszuwählen.
- **5.** Die Pfeiltasten drücken, um die Pausendauer in Stunden und Minuten zu programmieren, und **①** drücken, um **OK** auszuwählen.
- 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.

### 8.9 Tag-/Nachtmodus

Symbol	C	
Verfahren	Jmschalten 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. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten 

  auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.



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

### 8.10 Volumen/Zeit

Symbol	V/T	
Verfahren	Programmieren einer Volumen/Zeit-Infusion	



- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten V/T auswählen.
- 3. Die Pfeiltasten drücken, um alle Werte einzugeben.
- **4.** © drücken, um **OK** auszuwählen. Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit-Infusion siehe *Volumen/Zeit* auf Seite 43.

### 8.11 Volumenlimit

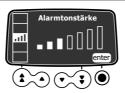
Symbol	VL	
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimit-Infusion	



- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten VL auswählen.

#### 8.12 Alarmtonstärke

Symbol	all
Verfahren	Einstellen der Alarmtonstärke



Die Alarmtonstärke kann wie folgt eingestellt werden:

- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten III auswählen.
- 3. Odrücken, um enter auszuwählen.
- 4. Mit den Pfeiltasten die Alarmtonstärke auswählen.

Die Infusionspumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.

5. Odrücken, um zum Bestätigen OK auszuwählen.

#### 8.13 Historisches Volumen

Symbol	LIL
Verfahren	Anzeigen der Infusionshistorie

Mit dieser Funktion kann die Infusionshistorie der Spritzenpumpe angezeigt werden.



Die Infusionshistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



- 4. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusion auswählen. Die Details der ausgewählten Infusion werden angezeigt: infundiertes Volumen, Gesamtdauer der Infusion, Infusionsdatum- und Uhrzeit.
- 5. Odrücken, um verlassen auszuwählen und zum Menü zurückzukehren.

### 8.14 Anzeige Historische Förderrate

Symbol	노
Verfahren	Anzeigen der Förderratenhistorie

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



Die Förderratenhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

- 1. AENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten == auswählen.
- 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 i auszuwählen und Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

#### INFORMATION



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

### 8.15 Anzeige Druckhistorie

Symbol	<b>⊨©</b>
Verfahren	Anzeigen der Druckhistorie

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



Die Druckhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

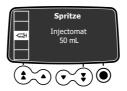
#### INFORMATION



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

### 8.16 Spritze

Symbol	毌	
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.

### 8.17 Eventprotokoll anzeigen

Symbol	Eo
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. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten Es auswählen.
- 3. Odrücken, um zum Bestätigen enter auszuwählen.



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

### 8.18 Datum/Zeit

Symbol	<b>O</b>
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit



Datum und Uhrzeit der Infusionspumpe können wie folgt eingestellt werden:

- 1. MENU 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.

### 8.19 Wartung

Symbol	<b>&gt;-</b>	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen	



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

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

# 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 + MENU drücken.

Das Display **Optionen** wird angezeigt. Siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 66 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 <b>enter</b> auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben □	<b>(1)</b>

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	Pumpeneinstellungen auf Seite 66.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch

# 0

#### **INFORMATION**

Bei Eingabe des falschen Zugangscodes 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 anzupassen.

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe	
[Anwender 1]:	■ V/T D/T-Programmierung in der Anzeigeliste	Aktiviert	
Anzeigeoption	<ul> <li>Editierbare Werte (im Rahmen) aktivieren/deaktivieren</li> </ul>	Aktiviert	
[Anwender 2]: Menüoptionen	<ul> <li>Wartung: Wartungsmenü anzeigen oder ausblenden</li> </ul>	Ausgeblendet	
	<ul> <li>Datum/Uhrzeit: Datum-/Uhrzeit-Menü anzeigen oder ausblenden</li> </ul>	Ausgeblendet	
[Anwender 3]: Kontrast	<ul> <li>Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten</li> </ul>	Mittlere Stufe	
[Anwender 7]:	■ Datumsauswahl: tt/mm/jjjj	Einstellung Datum und	
Datum/Zeit	■ Zeitauswahl: hmin	Zeit	
[Anwender 8]: Sprache	■ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes	
[Par 5]: Spritzenbestätigung	<ul> <li>Bestätigungsbildschirm für ausgewählte Spritze aktivieren/deaktivieren</li> </ul>	Aktiviert	
[Par 6]: Spritzen	<ul> <li>Kontrollkästchen-Liste mit den Spritzengrößen und den Namen der verfügbaren Spritzen</li> </ul>	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	<ul> <li>Automatisches Einschalten des Geräts beim Drücken der Antriebsverriegelung aktivieren/deaktivieren</li> </ul>	Deaktiviert	
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	<ul> <li>Anzeige der Dezimalstelle "0" nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren</li> </ul>	Nachstehende 0 (deaktiviert) / Nachstehende 0 entf. auch für (deaktiviert)	
[Par 37]: Alarmsystem	Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert	

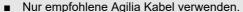
Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe	
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	■ Tastatur-Entsperrcode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	0000 (Deaktiviert)	

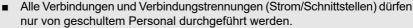
### 10 Datenkommunikation

Die Infusionspumpe kann zur Wartung an einen PC angeschlossen werden (via Agilia Partner Wartungssoftware).

#### 10.1 Datenkommunikationskabel

#### **INFORMATION**







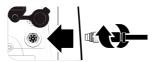
- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom) entsprechen..
- IT-Geräte außerhalb des Patientenbereichs (> 1,5 m) müssen mindestens der Norm IEC/EN 60950 entsprechen.

### 10.2 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.

# 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.

- 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 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> <li>Die Infusion stoppt.</li> <li>Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.</li> <li>Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab.</li> <li>Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.</li> <li>Mit der Taste wird der Alarm für zwei Minuten stummgeschaltet. Ende der Infustion bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 72.</li> </ul>

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Mittel (!!)	Schnelle Reaktion	<ul> <li>Die Infusion wird fortgesetzt.</li> <li>Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.</li> <li>Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab.</li> <li>Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 72.</li> </ul>
Niedrig (!)	Zu beachten	<ul> <li>Die Infusion wird fortgesetzt.</li> <li>Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet.</li> <li>Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab.</li> <li>Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 72.</li> </ul>
Informationssignale	Zu beachten	<ul> <li>Die Infusion wird fortgesetzt.</li> <li>Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.</li> <li>Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste auf Seite 72.</li> </ul>

### 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.
Entriegelungs- mechanismus !!!	Hoch (!!!)	Ja	Entriegelter Mechanismus.  HINWEIS:  Die Spritzeninstallation überprüfen.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Spritze komplett entfernen !	Niedrig (!)	Nein	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe später als 5 Minuten, nachdem der Spritzentyp und die Marke bestätigt wurden, AUS und EIN geschaltet wird.  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.

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

## 12.4.3 Volumen/Zeit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumen/Zeit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das VTBI ist abgeschlossen.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
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 beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
Ende Volumen/Zeit !	Niedrig (!)	Nein	Das VTBI 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.

## 12.4.4 Infusionsalarme

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.
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 <b>Start</b> gestartet.  Die Infusionseinstellungen prüfen, Zum Starten der Infusion <b>Start</b> drücken.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Hard-Limit erreicht	Informations- signal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.

## 12.4.5 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Okklusions- alarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.  Überprüfen Sie, ob die Infusionsleitung verstopft ist. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe <i>Druck</i> auf Seite 50.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht:  ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 250 mmHg) oder  ■ 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 250 mmHg).  ③ Die Infusionsleitung prüfen.  ⑤ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen.  HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	Der Druck in der Infusionsleitung steigt an.  Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab.  Den Luer-Lock-Anschluss hinter dem Fördermechanismus und die Unversehrtheit der gesamten Leitung überprüfen.  HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

## 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.
$\overline{}$	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 Stromversorgungsalarme

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

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

## 12.4.8 Tastaturalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Status Tastatursperre	Informations- signal	Nein	Die Tastatur ist gesperrt.  © Die Tastatur entsperren.
Tastatur gesperrt	Informations- signal	Nein	Die Tastatur ist gesperrt und der Spritzenniederhalter wurde geöffnet und geschlossen.
Tastatur entsperren, um fortzufahren			© Die Tastatur entsperren.

# 12.4.9 Alarme für technische Fehler

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

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

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

Тур	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
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 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

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



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

#### **WARNHINWEIS**



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

#### INFORMATION

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



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



#### INFORMATION

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

## Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Infusionsleitungen



#### **WARNHINWEIS**

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



#### **WARNHINWEIS**

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

#### **ACHTUNG**



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

## 13.3 Verfahren für Spritzen

## 13.3.1 Entfernen einer Spritze

- 1. stop 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.
- 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 81.
- 2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe *Ablaufdiagramm* auf Seite 33.
- 3. Nach Einlegen der neuen Spritze die "Gleiche Therapie" (optionaler Anzeige) bestätigen.



#### INFORMATION

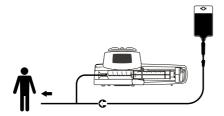
Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

#### 13.3.3 Intervall für Spritzenaustausch

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

### 13.3.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe

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



**Abbildung 6:** 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.
- 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 69.

# 15 Spezifikationen



#### INFORMATION

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

Der Einstellungsbereich und die Standardwerte können in den Pumpenoptionen angepasst werden.

#### 15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenauigkeit	Genauigkeit der Förderrate auf Seite 87. Trompeten- und Startkurven auf Seite 99.
Zeit bis zur Okklusionserkennung	Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 88.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 88.
Management von Alarmen hoher Priorität	Alarme und Sicherheitsfunktionen auf Seite 70.

#### 15.2 Förderrate

		Spritze						
	Format	50 mL/60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL	Mindestabstufung	
Infusionsrate	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 $(0,10 \rightarrow 9,99)$ 0,1 $(10,0 \rightarrow 99,9)$ 1 $(100 \rightarrow 1200)$	
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.	
KVO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,01 (0,1 → 5)	

<sup>\*</sup> Direkter Bolus Standardwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.

<sup>\*\*</sup> KVO-Standardwert = 1 mL/h.

## 15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Standard- wert	Mindestabstufung
Volumenlimit	mL	0,1 → 999	k. A.	0,01 $(0,01 \rightarrow 9,99)$ 0,1 $(10,0 \rightarrow 99,9)$ 1 $(100 \rightarrow 999)$
Volumen/Zeit	mL	0,1* → 99,9*	0*	$0.01  (0.1 \rightarrow 9.99) \\ 0.1  (10.0 \rightarrow 99.9)$
Direkter Bolus	mL	0,1* → 60**	k. A.	k. A.

<sup>\*</sup> 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)

#### 15.4 Infusionszeit

	Format	Einstellungs- bereich	Standard- wert	Mindestabstufung
Infusionszeit	hmin	00h01min → 96h00min	k. A.	00h01min
KVO Dauer der Alarmstumm- schaltung	hmin	00h01min → 12h00min	01h00min*	k. A.
Pause	hmin	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.

## 15.5 Druckmanagement

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungs- format	Standardwert
Modus	Infusionsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Variabel
DPS	Ermöglicht das Aktivieren der DPS-Option im Druckmenü.	Ja / Nein	Ja
Einheit	Auswahl Druckeinheit.	mmHg / kPa / PSI	mmHg

<sup>\*\* 60</sup> mL mit Medikament, 10 mL ohne Medikament

<sup>\*</sup> Der Standardwert kann sich je nach Konfiguration der Infusionspumpe unterscheiden.

	Beschreibung der Einstellungen		Einstellungs- format	Standardwert
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
		Einstellungs- bereich (*)	Standardwert (*)	Mindestabstufung (*)
	Niedrig	50 → 300	50	50
3 Level	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
	Grenzwert	50 → 400	100	50

100 → 400

100

erhöhen

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

Grenzwert senken

## 15.6 Genauigkeit



**DPS** 

#### **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.

50

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

### 15.6.1 Genauigkeit der Förderrate

	Genauigkeit
Förderrate	±3 %

<sup>\*</sup> Dieser Werte sind in mmHg angegeben.

## 15.6.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

# 15.6.3 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

			Genauigkeit	
	Spritze**	D-4-	Okklusionsal	armgrenzwert
	Spritze	Rate	50 mmHg	900 mmHg
Okklusionsalarm- Reaktionszeit*	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

<sup>\*</sup> Testbedingungen: Temperatur: 20 °C, Länge der Infusionsleitung: 150°

<sup>\*\*</sup> Spritze: BD Precise

	Genauigkeit			
	Spritze**	Data	Bolusvolumen bei	Okklusionsabbau
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*		Rate	50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	$-0.05 \le X \le 0.35 \text{ mL}$	$-0.05 \le X \le 0.35 \text{ mL}$

<sup>\*</sup> Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

#### **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 (-  $0.05 \le X \le 0.35$  mL) auftreten.

## 15.6.4 Volumengenauigkeit

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

<sup>\*</sup> Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

<sup>\*\*</sup> Spritze: BD Precise 50 mL

# 15.6.5 Druckgenauigkeit

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

# 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.

- Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Infusionspumpe nicht bewegen.
- Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Infusionspumpe abwischen.
- 3. Nach Beendigung der Infusion ist das vollständige Reinigungprotokoll zu befolgen. Siehe Reinigungsanweisungen auf Seite 91.

# 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**





- 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

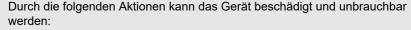
Bitte befolgen Sie die beiliegenden Anweisungen, um eine effektive Reinigung und Desinfektion des Gerätes zu gewährleisten.

- 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**





- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

# $\Lambda$

#### **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 Vorsichtmaßnahmen für den Akku

Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Lithium-lonen-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 aufrechtzuhalten 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.

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

#### 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	<b>Förderrate Akkurestkapazität</b> 5 mL/h > 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	<b>Förderrate Akkurestkapazität</b> 5 mL/h > 17 h		

	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 7 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 21 h
--	--

### 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 Alarme)

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dB(A))
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

HINWEIS: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

#### 18.6.2 Alarmlautstärke

Alarm- priorität	Alarmlautstärkebereich (Minimum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärk</i> e auf Seite 59)		Alarmlautstärkebereich (Maximum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärk</i> e auf Seite 59)		lung)	
	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			Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm:  EN/IEC 60601-1-2	- T	Fehlerstromschutz: Anwendungsteil mitDefibrillationsschutz Typ CF
Spezifische Normen	nen ■ EN/IEC 60601-2-24		Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II Betriebserdung**

<sup>\*</sup> Die Regenerationszeit der Infusionspumpe nach einer Defibrillation beträgt ca. 2 Sekunden.

## 18.8 Abmessungen und Gewicht

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

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

## 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.

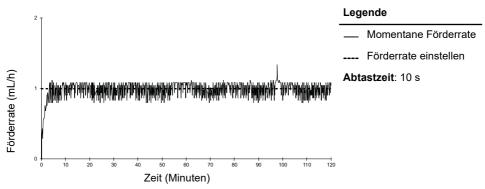
Verwendete Spritze: BD Precise 50 mL

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

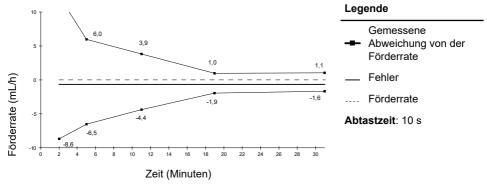
Empfehlungen für optimale Leistung und Sicherheit, wenn die Infusionspumpe allgemein mit niedrigen Förderraten verwendet wird (≤ 20 mL/h):

- 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

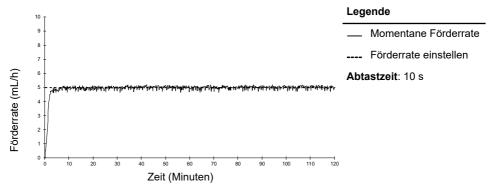


**Abbildung 7:** Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

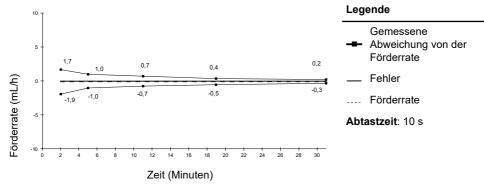


**Abbildung 8:** Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

#### 18.9.2 Förderrate: 5 mL/h



**Abbildung 9:** Start- und Momentanförderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



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

# 19 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Infusionspumpe ist instabil befestigt.	■ Überprüfen, ob der Gerätehalter richtig befestigt ist.
Die Infusionspumpe ist beschädigt oder es wurde eine Anomalie festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch).	<ul> <li>Netzkabel abziehen.</li> <li>Sofort die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Die Infusionspumpe wurde fallen gelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinneren Schaden verursacht hat.	<ul> <li>Die Infusionspumpe nicht verwenden.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Die Infusionspumpe kann nicht am Link Agilia oder Agilia Link oder Link+ Agilia Gerät installiert bzw. von ihm entfernt werden.	<ul> <li>Die Position des Gerätehalters prüfen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Die Infusionspumpe startet nicht, nachdem auf	<ul> <li>Die Infusionspumpe an eine Wechselstromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Infusionspumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	<ul> <li>Den Kabelanschluss prüfen.</li> <li>Den Pumpenanschluss überprüfen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich.	<ul> <li>Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen.</li> <li>Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen.</li> <li>Prüfen, ob die Temperatur der Infusionslösung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>
Tastaturprobleme (Tasten, LEDs).	<ul> <li>Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen.</li> <li>Kontrast prüfen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>

Störung	Empfohlene Maßnahmen		
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	<ul> <li>Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>		
Die Infusionspumpe schaltet sich selbsttätig aus.	<ul> <li>Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>		
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Infusionspumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	<ul> <li>Die Spannungsversorgung überprüfen.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>		
Die Infusionspumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	<ul> <li>Der Akku ist vollständig entleert: Akku laden.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>		
Beim Start zeigt die Infusionspumpe Folgendes an: "Software wird aktualisiert".	<ul> <li>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.</li> <li>Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.</li> </ul>		

# 20 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.

## 21 Garantie

## 21.1 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).

## 21.2 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.

## 21.3 Garantiebedingungen für Zubehör

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

# 22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

## 22.1 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.

## 22.2 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.

# 22.3 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 121. 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.

### 22.4 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.

# 22.4.1 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	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	geeignet, außer in Wohnräumen und Einrichtungen, die direkt an	
Spannungsschwankungen Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.	
Leitungsgeführte Emissionen 150 kHz bis 108 MHz CISPR 25	Klasse 5	Die Agilia Infusionspumpe eigne sich für den Einsatz in	
Abgestrahlte Emissionen 150 kHz bis 2,5 GHz CISPR 25	Klasse 3	Kraftfahrzeugumgebungen.	

# 22.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### **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.

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

Störfestig- keitstest	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 Energiever- sorgungs- leitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen	±2 kV für Energiever- sorgungs- leitungen ±1 kV für Eingangs- /Ausgangs- leitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspan- nung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungs- einbrüche, kurze Unter- brechungen und Spannungs- schwankungen an Netzeingangs- leitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der ein normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (weniger als die Akkukapazität), sorgt der eingebau
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Netzfrequenz (50/60 Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	3 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.

# 22.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

### **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.

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

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 	10 V/m	D = 0,35 √P, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 0,7 √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.

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

### **INFORMATION**



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

- einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia Infusionspumpe einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Sender) richtet.
- Das Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies aber erforderlich ist, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration (Infusionspumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.

Maximale Ausgangsnennleistung	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz in Metern (m) IEC 60601-1-2 Ed3		
des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz D = 0,35 √ P,	80 MHz bis 800 MHz D = 0,35 $\sqrt{P}$ ,	800 kHz bis 2,5 GHz D = 0,7 √ P,
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

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

### INFORMATION



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

### 22.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

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

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Bei Fußbodenbelägen aus Holz, Fliesen sowie Beton und einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % können die jeweiligen Konformitätslevel garantiert werden. Können die 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.

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfme- thode	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 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	1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Für Mindestannäherungs- abstand von 30 cm (12 Zoll) Tragbare und mobile HF-Kommunikations- geräte dürfen nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Über- spannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- 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).

Störfestig- keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Netz- frequenz (50/60 Hz) magne- tisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Infusionspumpe die oben angegebenen Magnetfeld-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.

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

# 23 Service

### 23.1 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.

# 23.2 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.

### 23.3 Qualitätskontrolle

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

### INFORMATION



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

## 23.4 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

# 24 RTLS-Tag

### 24.1 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 11: 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.

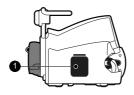


Abbildung 12: Position bei der Agilia SP Produktreihe

# 24.2 Einsatzumgebung

Die RTLS-Schilder müssen unter denselben Betriebsbedingungen verwendet werden wie bei der Agilia Infusionspumpe. Siehe *Einsatzumgebung* auf Seite 11.

### 24.3 Schild-Konformität



### **ACHTUNG**

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

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

# A Begriffserklärung

Begriff	Beschreibung
Α	Ampere
AC	Alternating Current (Wechselstrom)
Ah	Ampere-hours (Amperestunden)
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung)
AM	Amplitude Modulation (Amplitudenmodulation)
A/m	Ampere pro Meter
ASA	American Society of Anesthesiologists (Amerikanische Gesellschaft der Anästhesisten)
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Binäre Phasenumtastung)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
cal	Calorie (Kalorie)
сск	Complementary Code Keying (Ergänzender Zugangscode)
CDC	Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
CT-Scan	Computed Tomography (Computertomographie)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Koordinierte Offenlegung von Schwachstellen)
dB(A)	Decibels (Dezibel)
dBm	Decibels-Milliwatts (Dezibel-Milliwatt)
DC	Direct Current (Gleichstrom)
DCOM	Distributed Component Object Model (Vertriebskomponenten-Objektmodell)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DEHP	Di(2-Ethylhexyl)-Phthalat
DERS	Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll)
DI	Dose Infused (Infundierte Dosis)
DPS	Dynamic Pressure System (Dynamisches Drucküberwachungssystem)

Begriff	Beschreibung
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum (Spektrum direkte Sequenzen)
DTBI	Dose To Be Infused (Zu infundierende Dosis)
DUR	Duration (Dauer)
EKG	Electrocardiogram (Elektrokardiogramm)
ЕСМО	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Extrakorporale Membranoxygenierung)
EEG	Electroencephalogram (Elektroenzephalogramm)
EMC	Electromagnetic compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit)
ErXX	Error Message (Fehlermeldung)
ESD	Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung)
FCC	Federal Communications Commission (Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den USA)
FM	Frequency Modulation (Frequenzmodulation)
ft	Feet (Fuß)
FTP	File Transfer Protocol (Dateiübertragungsprotokoll)
GPL	General Public License (Allgemeine öffentliche Lizenz)
GTIN	Global Trade Item Number (Globale Artikelnummer)
H/W/D	Height / Width / Depth (Höhe/Breite/Tiefe)
HF	High Frequency (Hochfrequenz)
hPa	Hectopascals (Hektopascal)
НТТР	Hypertext Transfer Protokoll (Hypertext-Übertragungsprotokoll)
Hz	Hertz
IC	Industry Canada (Kanadische Industrie)
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale elektrotechnische Kommission)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut der Elektro- und Elektronikingenieure)
IFU	Instructions For Use (Gebrauchsanweisung)
in	Inches (Zoll)
IT	Information Technology (Informationstechnologie)
IV	Intravascular (Intravaskulär)
kg	Kilogramm

Begriff	Beschreibung		
KVO	Keep Vein Open		
lb(s)	Pound(s) (Pfund)		
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)		
mA	Milliampere		
mEq	Milliequivalent (Milliäquivalent)		
mL/h	Milliliters per hour (Milliliter pro Stunde)		
mmHg	Millimeters of Mercury (Millimeter Quecksilbersäule)		
mmol	Millimol		
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Metall-Oxyd-Halbleiter)		
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Magnetresonanztomographie)		
mW/sr	Milliwatt pro Steradiant		
N/A	Not Applicable (entfällt)		
NFS	Network File System (Netzwerk-Dateisystem)		
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Kernspinresonanz)		
ocs	Occlusivity Check System (Okklusionsprüfsystem)		
OFDM	Orthogonal Frequency Division Multiplexing (orthogonales Frequenzmultiplexverfahren)		
OLE Object Linking and Embedding (Objektverknüpfung und -einbette			
OPC	Open Platform Communications (herstellerunabhängige Kommunikation)		
OR	Operating Room (Operationssaal)		
отѕ	Off-The-Shelf (standardmäßig)		
PC	Personal Computer		
PSI	Pounds per Square Inch (Pfund pro Quadratzoll)		
PSK	Phase Shift Keying (Phasenumtastung)		
QAM	Quadrature Amplitude Modulation (Quadratur-Amplitudenmodulation)		
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Quadratur-Phasenumtastung)		
REF	Product reference / part number (Produktnummer/Teilenummer)		
RF	Radio Frequency (Funkfrequenz)		
RFID	Radio Frequency Identification (Funkfrequenzkennzeichnung)		
RPC	Remote Procedure Call (Aufruf einer fernen Prozedur)		
RS232	Serial interface connector (serieller Schnittstellenanschluss)		

Begriff	Beschreibung
SN	Serial Number (Seriennummer)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Schutzkleinspannung)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Asynchrones Serielles Infrarot)
SQL	Structured Query Language (Datenbanksprache)
ТСР	Transmission Control Protocol (Übertragungssteuerungsprotokoll)
UDI	Unique Device Indentifier (Produktidentifizierungsnummer)
USB	Universal Serial Bus (universeller serieller Bus)
Ut	Test specification level (Testspezifikationsstufe)
V	Volt
V/m	Volts per meter (Volt pro Meter)
VA	Volt-Ampere
VDC	Volt Direct Current (Gleichstromspannung)
VI	Volume Infused (Infundiertes Volumen)
VLAN	Virtual Local Area Network (virtuelles lokales Bereichsnetzwerk)
VPN	Virtual Private Network (virtuelles privates Netzwerk)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Effektivwert der Spannung)
VTBI	Volume To Be Infused (Zu infundierendes Volumen)
w	Watt
WPA	Wi-Fi Protected Access (Wi-Fi-geschützter Zugang)
xss	Cross-Site-Skriping (Cross-Site-Skript)

# **B Anhang: Werkskonfiguration**

### Menüs

Funktion	Verfüg- barkeit	Funktion	Verfüg- barkeit
Profil	х	Alarmtonstärke	✓
Druck	✓	Historisches Volumen	✓
Status Tastatursperre	✓	Anzeige Historische Förderrate	х
Akkurestkapazität	✓	Anzeige Druckhistorie	х
Infundiertes Volumen	✓	Spritze	√
Pause	✓	Eventprotokoll anzeigen	√
Tag-/Nachtmodus	✓	Datum/Zeit	✓
Volumen/Zeit	✓	Wartung	Х
Volumenlimit	✓		

### Infusionsmodi

Funktion	Verfüg- barkeit	Funktion	Verfüg- barkeit
Einfache Rate	✓	Volumenlimit	✓
Volumen/Zeit	✓		

### Infusionsfunktionen

Funktion	Verfüg- barkeit	Funktion	Verfüg- barkeit
Direkter Bolus	✓	Infusionsgerät entlüften	✓
KVO	х	Dynamisches DrucküberwachungsSystem (DPS)	<b>√</b>

<sup>√ =</sup> Funktionen aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).

x = Funktionen nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Können in den Pumpenoptionen aktiviert werden. Andernfalls können sie auf Anfrage aktiviert werden.

# Index

A	E
Abmessungen 98 Agilia Connect Infusion System 15 Akku Betriebsmodus 95 Ladezustand 21, 34, 55 Merkmale 96 Zeit bis zur vollständigen Ladung 33 Alarm	Einfache Rate 43 Einschalten 34 Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 106 Entlüften Entlüften mit Infusionspumpe 45 Manuelles Entlüften 80 Erstmalige Anwendung 33
Lautstärke einstellen 59–60 Lautstärken 97–98 Liste 72	Eventprotokoll 63
Priorität 21, 70	F
Anwender 10 Anwenderprüfung 69 Ausschalten 48	Fehlerdiagnose und -behebung <i>102</i> Förderrate <i>40</i>
Auswahltasten <i>20</i> Automatische Tastatursperre <i>54</i>	G
<b>B</b> Betriebsumgebungsbedingungen 11 Bolus Direkter 41	Garantie 105 Gerätehalter 28 Gewicht 98 Glossar 123 Größe 36
D	Н
Datenkommunikation 68 Datum/Zeit 63, 66 Desinfektion 90	Historie Druckhistorie 61 Förderratenhistorie 60
Display Anzeige und Symbole 22	I
Kontrast 66 Logoanzeige 66 Druck Betriebsbereich 11 DPS 52 Limit ändern 50 Management 86	Infundiertes Volumen 56 Infusion Ende 43 Infusionsraten-Titration ändern 41 Pause 57 Programmieren 39 Starten 39 Starten 39 Status 22 Stop 40 Überwachen 40

Infusionsmodi 26 Infusionsmodus Volumenlimit 44	Pumpenkonfigurationsmenü Zugang 65
Installation 27 Installation auf einer Schiene 30	R
к	Recycling 104 Reinigung 90
Kabel 68 Kontraindikationen 11	S
KVO 45	Schnellstart 47 Schulung 10 Service 119
L	Sprachauswahl 66
Lagerung 84	Spritze
Lautstärken 97	Ändern 82
Leere Spritze 42	Austauschintervall 82
	Auswählen 38 Einlegen 35
М	Entfernen 81
Menü	Entlüften 45
Gerätekonfiguration 66	Informationen anzeigen 62
Liste 49	Installation 35 Liste 80
	Stoppfunktion 40
N	Stromversorgung 21, 96
Nachtmodus 57	Symbolbeschreibung 2
Navigationsschaltflächen 22	
Netzkabel 96	Т
	Tagmodus 57
0	Tastatur
Ontionen 65	Beschreibung 20
Optionen 65	Entsperrcode 67
В	Sperren/Entsperren 53
P	Temperatur Betriebsbereich <i>11</i>
Patienteneigenschaften Beschreibung 10	Lagerungs- und Transportbedingunger
Pfeiltasten 20 Profil	Trompetenkurven 99
Auswählen 37	U
Grundprofil 25	•
Informationen anzeigen 50 Kundenprofil 25	Überwachen 40
Pumpenkonfiguration	
Standardeinstellungen 66	

# ٧

Verpackung 23 Verwendungszweck 9 Volumenlimit 44, 59 Voralarm Infusionsende 42 Vorgesehene Produkte 9 Vorprogrammieren 47 VTBI 86

### W

Wartung
Anforderungen 119
Erinnerungsmeldung 35
Informationen anzeigen 64
Werkskonfiguration 127
Wesentliche Funktionen 85

## 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 § 18.6.2: Alarmlautstärke wurde 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: 18565-1 ifu agilia sp deu

**( E**<sub>0123</sub>

Erste CE-Kennzeichnung: 2016

www.fresenius-kabi.com

Lokale Ansprechpartner für Service



