



**FRESENIUS
KABI**

Agilia SP

Pousse-seringue

Applicable à la version 4.3 du logiciel

Notice d'utilisation

Pour une utilisation dans les établissements de soins



Description des symboles

Symboles utilisés dans ce document



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



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



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



Information : recommandations à suivre.

Symboles des étiquettes



Avertissement
(Consulter la notice d'utilisation)



Consulter la notice d'utilisation



Référence du produit



Numéro de série du produit



Port de communication d'entrée



Port de communication de sortie



Fusibles électriques



Courant alternatif (CA)



Courant continu (CC)

IP32

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



Ne pas utiliser dans des zones résidentielles



Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication



Nom et adresse du site de production



Protection contre les chocs électriques : classe II



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Fragile, manipuler avec précaution



Vers le haut



Tenir à l'abri de la pluie



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



Symbole général pour les matériaux recyclables



Contient des pièces recyclables



Symbole d'emballage écologique



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



Marquage CE



Dispositif médical



Unique Device Identifier (identifiant
unique du dispositif)



Indique le représentant autorisé en Suisse.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Description des symboles | 2 |
| <hr/> | |
| 1 Introduction | 8 |
| <hr/> | |
| 1.1 Champ d'application..... | 8 |
| 1.2 Principes de fonctionnement..... | 8 |
| 1.3 Destination visée..... | 8 |
| 1.4 Utilisation prévue..... | 9 |
| 1.5 Bénéfices cliniques..... | 11 |
| 1.6 Effets indésirables..... | 12 |
| 1.7 Risques pour les patients..... | 12 |
| 1.8 Points relatifs à la cybersécurité..... | 12 |
| <hr/> | |
| 2 Agilia Connect Infusion System | 15 |
| <hr/> | |
| 3 Description | 18 |
| <hr/> | |
| 3.1 Vue de face..... | 18 |
| 3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)..... | 18 |
| 3.3 Vue arrière..... | 19 |
| 3.4 Clavier..... | 20 |
| 3.5 Affichage et symboles..... | 22 |
| 3.6 Conditionnement..... | 23 |
| <hr/> | |
| 4 Principes fondamentaux | 25 |
| <hr/> | |
| 4.1 Profils..... | 25 |
| 4.2 Liste de médicaments..... | 26 |
| 4.3 Ensemble de profils..... | 26 |
| <hr/> | |
| 5 Installation | 27 |
| <hr/> | |
| 5.1 Types d'installation..... | 27 |
| 5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative..... | 28 |
| 5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes..... | 29 |
| <hr/> | |
| 6 Démarrage | 33 |
| <hr/> | |
| 6.1 Diagramme de fonctionnement..... | 33 |
| 6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois..... | 33 |
| 6.3 Mise sous tension..... | 34 |
| 6.4 Installation d'une seringue..... | 35 |
| 6.5 Hauteur de la pompe..... | 36 |
| <hr/> | |
| 7 Fonctionnement | 37 |
| <hr/> | |

| | | |
|------------------------------------|---|-----------|
| 7.1 | Diagramme de fonctionnement..... | 37 |
| 7.2 | Sélection d'un profil..... | 37 |
| 7.3 | Sélection d'une seringue..... | 38 |
| 7.4 | Programmation d'une perfusion..... | 38 |
| 7.5 | Démarrage d'une perfusion..... | 39 |
| 7.6 | Surveillance d'une perfusion..... | 40 |
| 7.7 | Fonctions en cours de perfusion..... | 40 |
| 7.8 | Terminer une perfusion..... | 42 |
| 7.9 | Modes de perfusion..... | 43 |
| 7.10 | Autres fonctions..... | 45 |
| 8 Menus | | 49 |
| <hr/> | | |
| 8.1 | Présentation..... | 49 |
| 8.2 | Profil..... | 50 |
| 8.3 | Pression..... | 50 |
| 8.4 | Verrouillage du clavier..... | 53 |
| 8.5 | Verrouillage auto du clavier..... | 54 |
| 8.6 | Autonomie de la batterie..... | 55 |
| 8.7 | Volume perfusé..... | 56 |
| 8.8 | Pause..... | 57 |
| 8.9 | Mode jour/nuit..... | 57 |
| 8.10 | Volume/Temps..... | 58 |
| 8.11 | Volume limite..... | 59 |
| 8.12 | Volume de l'alarme..... | 59 |
| 8.13 | Historique du volume..... | 60 |
| 8.14 | Historique de débit..... | 60 |
| 8.15 | Historique de pression..... | 61 |
| 8.16 | Seringue..... | 62 |
| 8.17 | Journal des événements..... | 63 |
| 8.18 | Date/heure..... | 64 |
| 8.19 | Maintenance..... | 64 |
| 9 Options | | 65 |
| <hr/> | | |
| 9.1 | Accès aux options de configuration de la pompe..... | 65 |
| 9.2 | Commandes..... | 65 |
| 9.3 | Groupes d'options..... | 65 |
| 9.4 | Paramètres de la pompe..... | 66 |
| 10 Communication de données | | 68 |
| <hr/> | | |
| 10.1 | Câbles de communication de données..... | 68 |
| 10.2 | Utilisation du port de communication..... | 68 |
| 11 Test utilisateur | | 69 |
| <hr/> | | |

| | |
|--|-----------|
| 12 Alarmes et fonctions de sécurité | 70 |
| 12.1 Introduction..... | 70 |
| 12.2 Descriptions des alarmes..... | 70 |
| 12.3 Remarques générales..... | 71 |
| 12.4 Liste des alarmes..... | 72 |
| 12.5 Signaux d'information sonores uniquement..... | 77 |
| 13 Seringues | 79 |
| 13.1 Liste des seringues..... | 79 |
| 13.2 Préparation d'une seringue..... | 79 |
| 13.3 Opérations relatives aux seringues..... | 80 |
| 14 Stockage de l'appareil | 83 |
| 14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage..... | 83 |
| 14.2 Conditions de stockage et de transport..... | 83 |
| 14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage..... | 83 |
| 14.4 Utilisation de l'appareil après stockage..... | 83 |
| 15 Spécifications techniques | 84 |
| 15.1 Performances essentielles..... | 84 |
| 15.2 Débit..... | 84 |
| 15.3 Volume à perfuser (VAP)..... | 85 |
| 15.4 Heure de la perfusion..... | 85 |
| 15.5 Gestion de la pression..... | 85 |
| 15.6 Précision..... | 86 |
| 16 Nettoyage et désinfection | 89 |
| 16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe..... | 89 |
| 16.2 Agents recommandés et interdits..... | 89 |
| 16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection..... | 90 |
| 17 Gestion de l'alimentation | 92 |
| 17.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA..... | 92 |
| 17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie..... | 92 |
| 17.3 Mode de fonctionnement sur batterie..... | 93 |
| 18 Caractéristiques techniques | 94 |
| 18.1 Source d'alimentation..... | 94 |
| 18.2 Batterie..... | 94 |
| 18.3 Consommation électrique..... | 95 |
| 18.4 Port de communication..... | 95 |
| 18.5 Communication infrarouge..... | 95 |

| | |
|--|------------|
| 18.6 Niveaux sonores..... | 95 |
| 18.7 Conformité..... | 96 |
| 18.8 Dimensions et poids..... | 96 |
| 18.9 Courbes en trompette et de démarrage..... | 97 |
| 19 Dépannage | 100 |
| 20 Recyclage | 102 |
| 21 Garantie | 103 |
| 21.1 Conditions générales de garantie..... | 103 |
| 21.2 Limites de la garantie..... | 103 |
| 21.3 Garantie sur les accessoires..... | 103 |
| 22 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM | 104 |
| 22.1 Compatibilité électromagnétique..... | 104 |
| 22.2 Décharge électrostatique (DES)..... | 104 |
| 22.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences..... | 105 |
| 22.4 CEM et performances essentielles..... | 106 |
| 23 Maintenance | 117 |
| 23.1 Informations sur la maintenance de l'appareil..... | 117 |
| 23.2 Exigences relatives à la maintenance..... | 117 |
| 23.3 Contrôle qualité..... | 118 |
| 23.4 Notification d'incident grave..... | 118 |
| 24 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel | 119 |
| 24.1 Installation des radio-étiquettes..... | 119 |
| 24.2 Environnement d'utilisation..... | 120 |
| 24.3 Conformité des radio-étiquettes | 120 |
| A Glossaire | 121 |
| B Annexe : Configuration en sortie d'usine | 125 |
| Index | 126 |

1 Introduction

1.1 Champ d'application

Cette notice d'utilisation s'applique à la pompe Agilia SP. Cet appareil est désigné « Agilia SP » dans ce manuel.

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



INFORMATION

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

- La version du logiciel de l'appareil s'affiche sur l'écran de démarrage.
- La version du logiciel décrite dans la présente notice d'utilisation s'affiche sur la page de couverture et dans les *Notes de mise à jour* à la page 129.

1.2 Principes de fonctionnement

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

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

Le volume d'une seringue peut être compris entre 5 et 60 mL. Pour obtenir une liste exhaustive, se reporter au fascicule Composants du système.

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

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

1.3 Destination visée

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

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

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Indications



INFORMATION

Étiqueter clairement les pousse-seringues Agilia SP utilisés pour administrer les médicaments périduraux en indiquant « Péridurale uniquement » conformément à la politique/pratique clinique de l'établissement de soins. S'assurer qu'une quantité suffisante de pompes Agilia SP est disponible pour répondre aux besoins.

La pompe est conçue pour administrer des produits par des voies cliniquement acceptées. Parmi ces produits figurent notamment :

| | Produits prévus |
|---------------------------------|--|
| Liquides parentéraux | <ul style="list-style-type: none">■ Solutions standard■ Colloïdes■ Nutrition parentérale |
| Médicament | <ul style="list-style-type: none">■ Médicaments dilués■ Antibiotiques■ Chimiothérapie■ Catécholamines■ Médicaments à action rapide■ Médicaments d'anesthésie■ Médicaments associés à la péridurale |
| Sang et dérivés sanguins | <ul style="list-style-type: none">■ Sang■ Globules rouges■ Plaquettes■ Plasma■ Albumine |

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

N'utiliser la pompe à perfusion Agilia SP que pour perfuser des liquides qui sont destinés à des pompes à perfusion.

Ne pas utiliser la pompe pour la nutrition entérale.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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

Voies d'administration

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

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

1.4.2 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de l'appareil si celui-ci est utilisé conformément aux indications.

1.4.3 Utilisateurs concernés

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

Durée type de la formation initiale : 1 heure.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de perfectionnement d'environ 20 minutes chaque année.

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

1.4.4 Patients concernés

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

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

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

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

1.4.5 Environnement d'utilisation

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

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

- Plage de température de fonctionnement : entre 5 °C et 40 °C

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

AVERTISSEMENT



Ne pas utiliser les pompes Agilia dans les environnements suivants :

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

AVERTISSEMENT



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

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

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

AVERTISSEMENT



La pompe peut être utilisée dans les ambulances routières exclusivement équipées de l'accessoire Agilia Holder Ambulance. Les performances de l'appareil peuvent être modifiées lorsqu'il est utilisé dans des ambulances routières. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia Holder Ambulance.

INFORMATION



- La pompe peut être utilisée dans une unité d'IRM exclusivement équipée de l'accessoire Agilia MRI Guard. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia MRI Guard.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil dans des conditions spécifiques, contacter un représentant Fresenius Kabi.

1.5 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques sont obtenus grâce aux fonctions fournies aux utilisateurs prévus, ce qui a un impact positif sur la prise en charge du patient. Les bénéfices cliniques du pousse-seringue Agilia SP sont les suivants :

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

modes de perfusion, fonction de pause, maintien de veine ouverte, affichage du journal des événements, écran de monitoring de la perfusion, débit adaptable, large gamme de produits compatibles, compatibles avec des seringues de 5 à 60 mL).

- Fournir aux utilisateurs des fonctions de sécurité et des alarmes pertinentes qui améliorent la sécurité de la perfusion et empêchent une interruption inattendue de la perfusion (système de pression dynamique, monitoring de la pression, système d'alarme conforme aux normes EN/CEI 60601-1-8).

1.6 Effets indésirables

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

1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (*Performances essentielles* à la page 84) peut entraîner : surdosage, sous-dose, retard de traitement, traitement incorrect, exsanguination, contamination biologique/chimique, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme ou choc électrique.

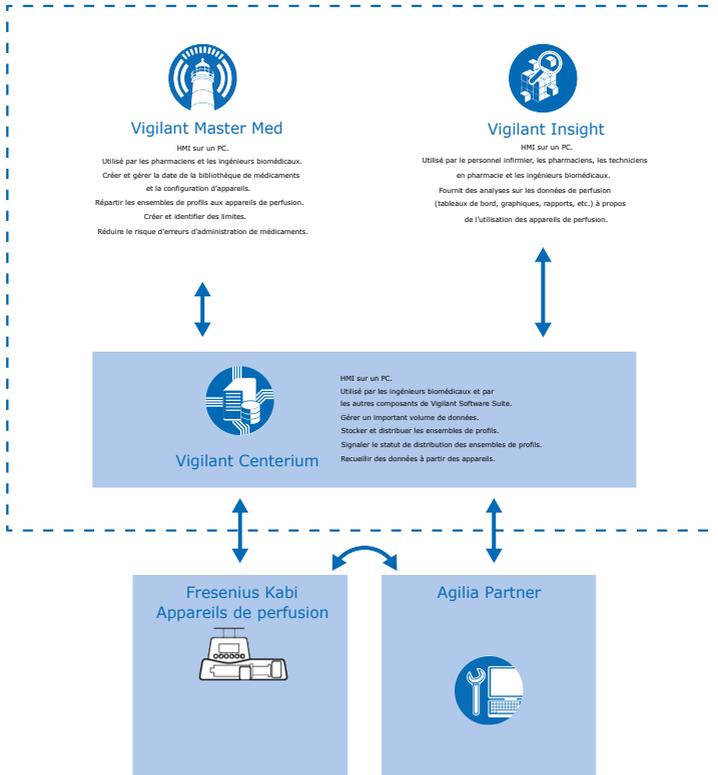
1.8 Points relatifs à la cybersécurité

1.8.1 Agilia SP Système de perfusion

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



Vigilant Software Suite



1.8.2 Recommandations relatives à la cybersécurité

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

AVERTISSEMENT

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

- Les locaux sont sécurisés.
- L'appareil est installé au sein d'un périmètre de réseau sécurisé afin d'empêcher l'accès au réseau TCP/IP par des systèmes externes non autorisés.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pompe Agilia SP est stockée en toute sécurité.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles série ou USB Agilia SP sont débranchés et stockés en toute sécurité.
- L'accès au stockage sécurisé est réservé au personnel autorisé.



- La dernière version du micrologiciel de l'appareil est installée.
- Les mots de passe et codes d'accès de l'appareil sont modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut. Se reporter au manuel technique.
- La pompe Agilia SP impose l'utilisation d'un protocole de communication sécurisé pour les flux de données TCP/IP échangés avec Vigilant Software Suite. S'assurer que WPA2 et HTTPS sont configurés sur le module WiFi à l'aide du Agilia Partner logiciel de maintenance.

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

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

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

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

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

2 Agilia Connect Infusion System

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

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

| Gamme Agilia | | Description |
|--------------|--|--|
| Accessoires | Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia | Systèmes de racks d'empilement Systèmes de racks conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia. Les appareils Link Agilia / Agilia Link sont conçus pour centraliser l'alimentation électrique. L'appareil Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes à perfusion. |
| | Agilia MRI Guard | Système de protection IRM L'accessoire Agilia MRI Guard est conçu pour héberger et alimenter jusqu'à quatre pompes à perfusion Agilia afin de pouvoir les utiliser dans une unité d'imagerie par résonance magnétique. |
| | Agilia Duo | Accessoire 2 voies L'accessoire Agilia Duo permet de centraliser l'alimentation secteur pour deux pompes Agilia. |
| | Agilia Holder Ambulance | Accessoire destiné à être utilisé dans les ambulances routières équipées d'une source d'alimentation CA et d'un rail horizontal afin de fixer une pompe à perfusion. |
| Consommables | Seringues | Voir <i>Seringues</i> à la page 79. |

INFORMATION



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

INFORMATION



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

3 Description

3.1 Vue de face

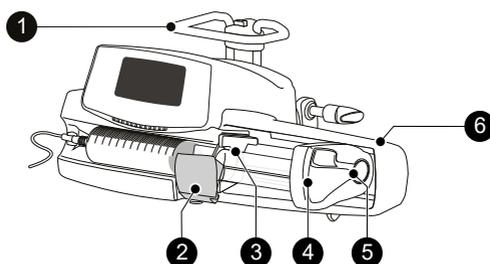


Figure 1 : Vue de face

Légende

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| ❶ Poignée | ❷ Poussoir |
| ❸ Maintien seringue | ❹ Levier de débrayage |
| ❺ Gorge à ailettes de seringue | ❻ Protection de la seringue |

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

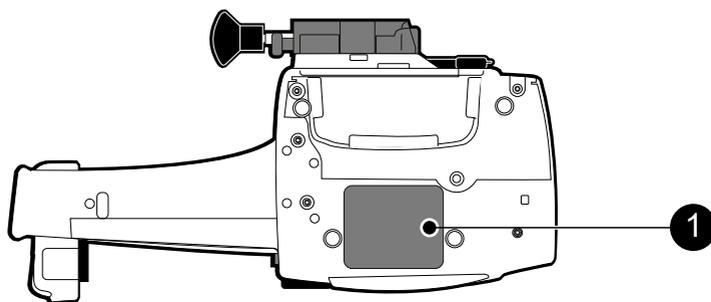


Figure 2 : Vue de dessous

Légende

- | |
|--|
| ❶ Étiquette d'identification de l'appareil |
|--|

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



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

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

3.3 Vue arrière

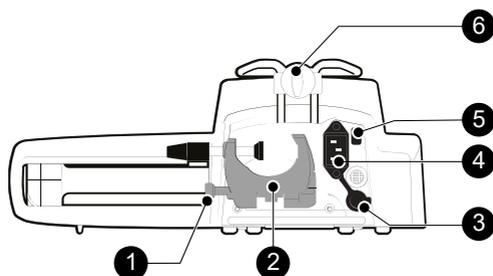


Figure 3 : Vue arrière

Légende

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| ① Bouton de déverrouillage | ④ Prise du cordon d'alimentation |
| ② Noix d'accrochage rotative | ⑤ Cellule infrarouge |
| ③ Port de communication RS232 | ⑥ Verrou d'assemblage et de fixation |

| Symbole | Emplacement | Description |
|--|---|--|
|   | Près de la prise du cordon d'alimentation | Avertissement Voir <i>Caractéristiques techniques</i> à la page 94. |
|  | Près du port de communication RS232 | Avertissement Voir <i>Communication de données</i> à la page 68. |

3.4 Clavier

3.4.1 Description du clavier

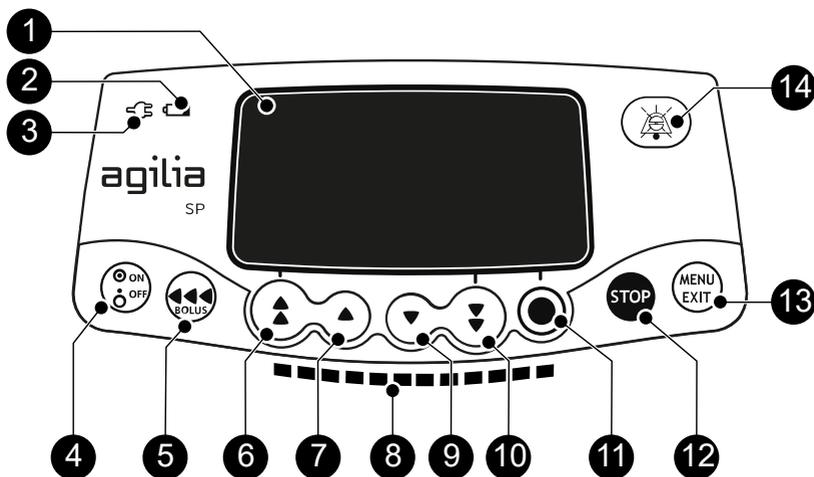


Figure 4 : Clavier

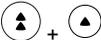
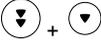
Légende

| | |
|--|--|
| ① Écran | ⑧ Voyants lumineux de perfusion |
| ② Voyant d'état de charge de la batterie | ⑨ Décrémentation |
| ③ Indicateur d'alimentation | ⑩ Décrémentation rapide |
| ④ Mise sous tension/Mise hors tension | ⑪ Confirmation de la valeur/Passage au champ suivant |
| ⑤ Bolus/Purge | ⑫ Stop |
| ⑥ Incrémentation rapide | ⑬ Menu/Annulation de la valeur/Retour au champ précédent |
| ⑦ Incrémentation | ⑭ Silence d'alarme |

3.4.2 Détails du clavier

3.4.2.1 Touches de sélection

| Touche | Description |
|--------|---|
| | Touches fléchées Touches de sélection du volume, de la durée, du débit et d'autres valeurs. |

| Touche | Description |
|--|--|
|  | Accès rapide à la valeur maximale ou au haut d'une liste |
|  | Accès rapide à la valeur minimale ou au bas d'une liste |

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

3.4.2.2 Voyants lumineux de perfusion

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

NOTE :

- Les voyants lumineux de perfusion donnent des informations sur l'état de la perfusion : en cours, ou avec alarme de faible, moyenne ou haute priorité.
- Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de perfusion.
- La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.

3.4.2.3 Voyants d'état

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

3.5 Affichage et symboles

3.5.1 Statut de la perfusion

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

3.5.2 Options sur l'écran

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

3.5.3 Boutons de navigation

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Démarrer |
|  | Confirmer |
|  | Accès à la fonction |
|  | Accès à la fonction et suppression des paramètres |
|  | Sortie de la fonction |

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Changement de sélection |
|  | Fonction Programme |
|  | Sélectionner/Désélectionner |
|  | Modification des paramètres |
|  | Voir plus d'informations |
|  | Zoom avant/Zoom arrière |
|  | Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite |

3.5.4 Alarmes et fonctions de sécurité

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

NOTE : Pour plus d'informations sur les alarmes, voir *Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 70.

3.6 Conditionnement

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

| | Pompe Agilia SP | Notice d'utilisation | Fascicule Composants du système | Document d'information pour l'utilisateur (multilingue) | Cordon d'alimentation |
|-----------|-----------------|----------------------|---------------------------------|---|-----------------------|
| Z018XXX | ✓ | ✓ | ✓ | - | ✓ |
| Z018X01 * | ✓ | - | - | ✓ | - |

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

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

Poids de l'emballage : environ 530 g. L'emballage est composé de : carton recyclable.



INFORMATION

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

4 Principes fondamentaux

4.1 Profils

Un profil définit la configuration d'appareils et la liste de médicaments utilisées pour un groupe de patients dans un environnement de soins donné.

Par défaut, les réglages en sortie d'usine comprennent uniquement 1 profil (Profil de base).

Un profil personnalisé peut être créé et chargé sur la pompe Agilia avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible.

La fonction Profil personnalisé est soit une configuration de pompe spécifique uniquement, soit une configuration de pompe spécifique combinée à une liste de médicaments.

Une pompe peut gérer jusqu'à 2 profils :

- 1 profil de base.
- 1 profil personnalisé.



INFORMATION

Pour les pompes utilisées sur un seul groupe de patients, il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné.

4.1.1 Profil de base

Le profil de base permet de programmer une perfusion avec les caractéristiques suivantes :

- La perfusion est programmée sans nom de médicament.
- Des limites de débit de perfusion du médicament ne sont pas incluses.

Pour programmer une perfusion avec un profil de base, choisir « Profil de base » lors de la sélection d'un profil.

Les configurations et paramètres accessibles dans le profil de base peuvent ne pas être adaptés à tous les protocoles et groupes de patients.

4.1.2 Profils personnalisés

Un profil personnalisé inclut les éléments suivants :

- une configuration spécifique de l'appareil (paramètres de la pompe qui contrôlent les fonctions mécaniques de la pompe, telles que le volume de l'alarme, etc.)
- une liste complète des médicaments et liquides à perfuser (en option) : une liste de médicaments sans limite de débit de perfusion.



INFORMATION

■ Pour plus d'informations sur les appareils Fresenius Kabi compatibles avec les profils personnalisés, contacter un représentant commercial Fresenius Kabi.

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

4.2 Liste de médicaments

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

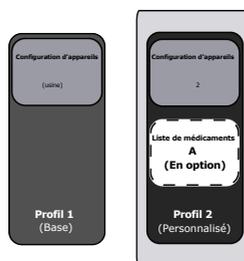
4.2.1 Modes de perfusion

Une perfusion peut être démarrée selon les modes suivants :

| Mode de perfusion | Description |
|-------------------|--|
| Débit simple | Perfusion avec un débit programmé |
| Volume/Temps | Perfusion d'un volume programmé sur une période programmée |
| Volume limite | Perfusion avec une limitation du volume à perfuser |

4.3 Ensemble de profils

Un ensemble de profils est composé d'un profil personnalisé qui peut être téléchargé dans les pompes Agilia avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible.



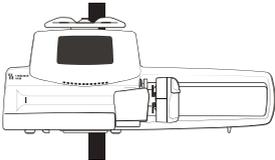
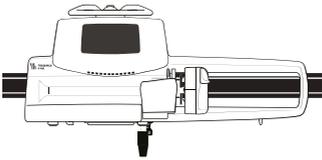
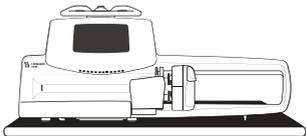
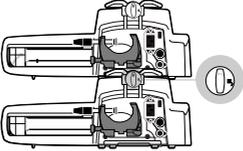
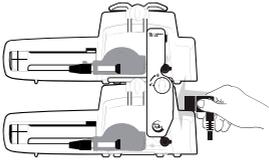
Ensemble de profils configuré avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible

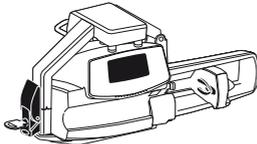
Si aucun ensemble de profils n'est téléchargé dans la pompe Agilia, cette dernière peut être utilisée avec le profil de base.

5 Installation

5.1 Types d'installation

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

| Emplacement | | Commentaires |
|--|---|--|
| Sur une barre verticale |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Voir <i>Fixation sur une barre verticale</i> à la page 29. <p>Caractéristiques de la barre verticale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diamètre : de 15 à 40 mm |
| Sur un rail horizontal |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Voir <i>Fixation sur un rail horizontal</i> à la page 30. <p>Caractéristiques du rail horizontal :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Hauteur : de 25 à 35 mm ■ Profondeur : de 8 à 10 mm |
| Sur le rack Agilia Link, Link Agilia ou Link+ Agilia |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Se reporter aux documents connexes. |
| Sur une table |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Voir <i>Utilisation sur une table plane</i> à la page 30. <p>N'installer une pompe sur une table que s'il est impossible de la fixer à une barre verticale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia recommandé.</p> |
| Sur une autre pompe |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Voir <i>Fixation de deux pompes l'une sur l'autre</i> à la page 31. |
| Sur un Agilia Duo |  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Duo. |

| Emplacement | | Commentaires |
|----------------------------------|---|--|
| Dans une Agilia Holder Ambulance |  | <ul style="list-style-type: none"> Se reporter aux documents connexes de Agilia Holder Ambulance. |

AVERTISSEMENT



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

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative est située à l'arrière de la pompe.

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

5.2.1 Description de la noix d'accrochage rotative

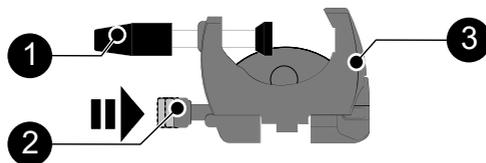


Figure 5 : Système de noix d'accrochage rotative

Légende

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| ① Vis de serrage | ③ Noix d'accrochage rotative |
| ② Bouton de déverrouillage | |

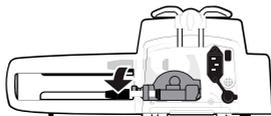
5.2.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée.

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

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

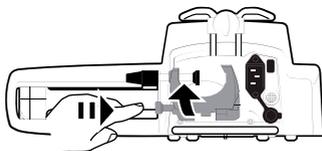
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'extérieur.



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

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

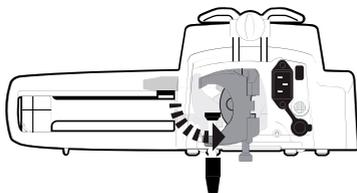
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'intérieur en direction de la pompe.



5.2.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

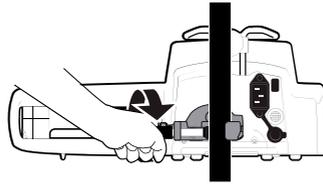
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l'extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d'accrochage vers le bas en position horizontale : voir *Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)* à la page 29.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



Pour plus d'informations sur la façon de fixer la pompe sur une barre verticale, consulter la notice d'utilisation de la barre verticale.



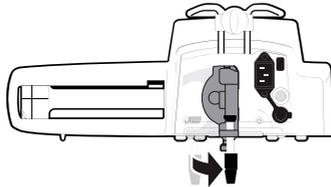
ATTENTION

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

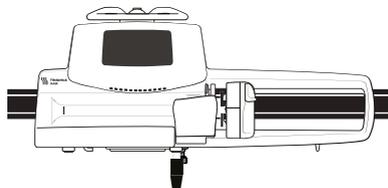
5.3.2 Fixation sur un rail horizontal

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

1. Tourner la noix d'accrochage à la position verticale : voir *Rotation de la noix* à la page 29.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.

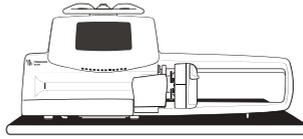


3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



5.3.3 Utilisation sur une table plane

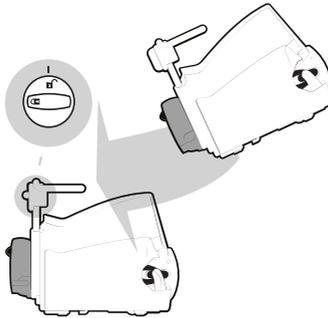
1. Rabattre la noix d'accrochage vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)* à la page 29.
2. Éloigner suffisamment la pompe des bords de la table pour éviter qu'elle ne tombe accidentellement.



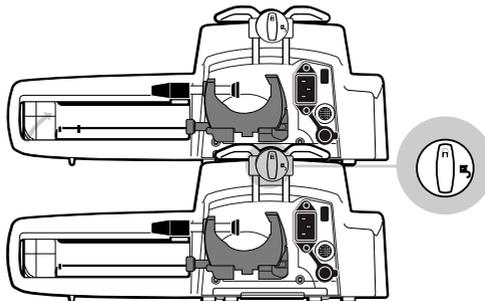
5.3.4 Fixation de deux pompes l'une sur l'autre

Deux pompes peuvent être fixées l'une à l'autre aux fins de transport ou avant de les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d'accrochage des deux pompes vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)* à la page 29.
2. Glisser l'encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.



3. Tourner le verrou d'assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire, jusqu'à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.
4. S'assurer que les deux pompes sont solidement fixées l'une à l'autre.
5. Au besoin, rabattre les deux noix d'accrochage vers le bas et les fixer soigneusement à la barre verticale.

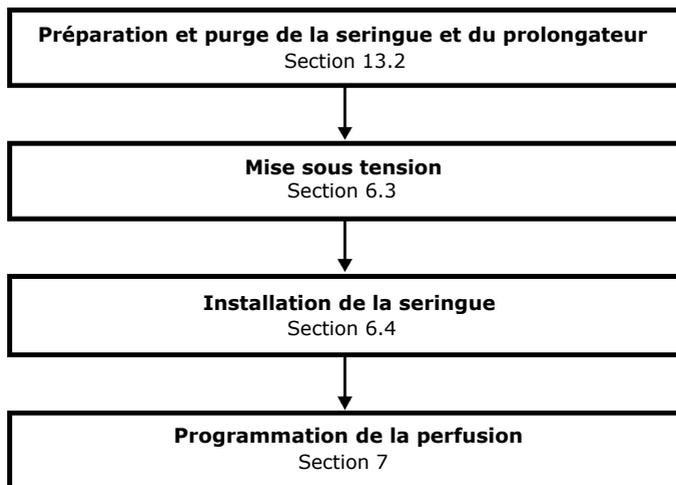


| Symbole | Emplacement | Description |
|---|------------------------------------|------------------------|
|  | Verrou d'assemblage et de fixation | Position verrouillée |
|  | Verrou d'assemblage et de fixation | Position déverrouillée |

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

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



INFORMATION



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

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

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

1. S'assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient. Voir *Installation* à la page 27.
2. Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Voir *Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA* à la page 92.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ 6 heures.

Attendre que la pompe soit complètement chargée. Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.

4. Mettre la pompe sous tension. Voir *Mise sous tension* à la page 34.
5. Installer une seringue dans la pompe. Voir *Installation d'une seringue* à la page 35.

6.3 Mise sous tension



ATTENTION

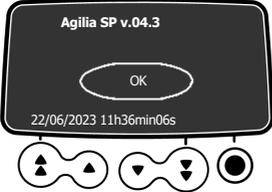
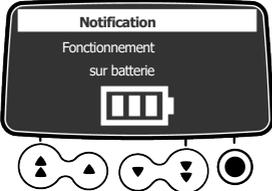
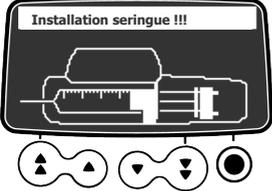
La pompe peut fonctionner sur la batterie ; il est toutefois recommandé de connecter la pompe à une source d'alimentation aussi souvent que possible afin de veiller à ce que la batterie reste chargée.

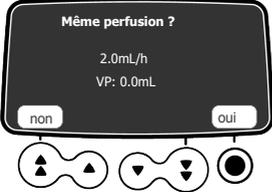


INFORMATION

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

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

| Écran après la mise sous tension | Description |
|---|--|
|  | <p>Écran de démarrage : les informations suivantes s'affichent :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Nom de produit / Nom du service ■ Date et heure |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ S'affiche si la pompe fonctionne sur batterie. ■ Le symbole indique trois niveaux de charge différents : <ul style="list-style-type: none"> -  charge de la batterie < 30 % -  charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % -  charge de la batterie > 70 % |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Aucune seringue n'est installée sur la pompe. ■ Installation seringue !!! s'affiche en haut de l'écran. <p> Installer une seringue. Voir <i>Installation d'une seringue</i> à la page 35.</p> |

| Écran après la mise sous tension | Description |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Message de rappel de maintenance (en option). |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ Écran Même perfusion (en option). Appuyer sur  pour sélectionner oui afin de conserver les paramètres de perfusion précédents. |

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

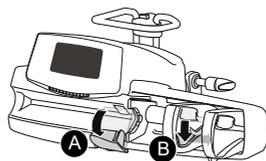
6.4 Installation d'une seringue



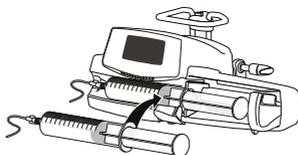
AVERTISSEMENT

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

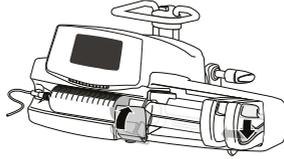
1. Ouvrir le maintien seringue [A].
2. Enfoncer le levier de débrayage [B] et déplacer le poussoir vers la droite.



3. Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge prévue à cet effet.
4. Bloquer la seringue avec le maintien seringue [A].



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



6.5 Hauteur de la pompe



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

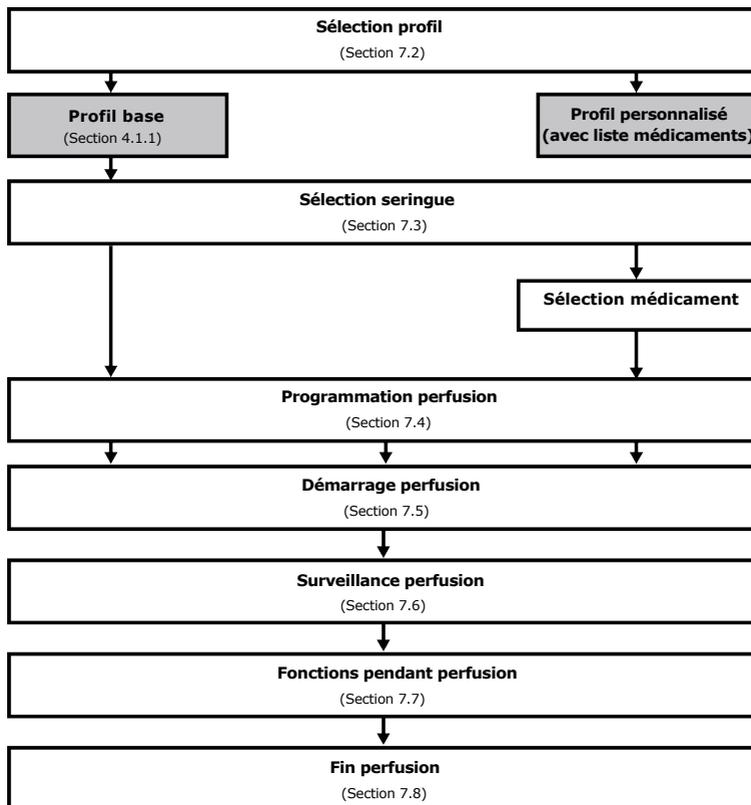
Les pompes Agilia doivent être placées à ± 1 m par rapport à l'extrémité distale du cathéter pour qu'elles fonctionnent de manière optimale.

Précautions relatives à la position de la pompe

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

7 Fonctionnement

7.1 Diagramme de fonctionnement

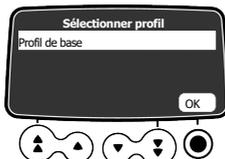


7.2 Sélection d'un profil

Un profil ne peut être sélectionné que si plus d'un profil a été chargé dans la pompe.

Il est possible de passer à un autre profil sans éteindre la pompe. Voir *Profil* à la page 50.

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



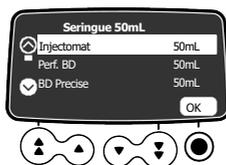
2. Appuyer sur **OK** pour sélectionner **Profil de base**.

7.3 Sélection d'une seringue

La pompe détecte automatiquement la taille de la seringue installée.



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



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

AVERTISSEMENT

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



7.4 Programmation d'une perfusion

- Cette section décrit la programmation d'une perfusion avec le mode de perfusion Débit simple.
- Une perfusion peut également être programmée avec les modes suivants :
 - Volume/Temps, voir *Volume/Temps* à la page 43.
 - Volume limite, voir *Volume limite* à la page 44.



➞ Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.

7.5 Démarrage d'une perfusion



ATTENTION

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

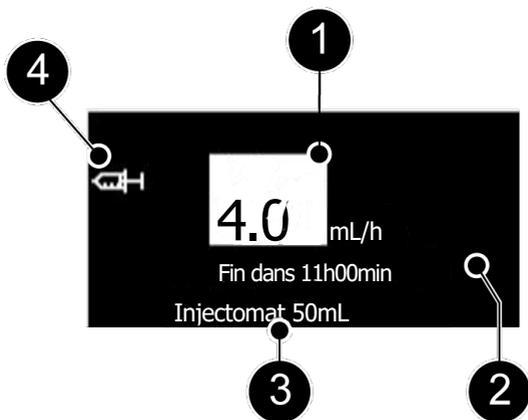
1. Vérifier l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.
2. Confirmer que la seringue est correctement installée dans la pompe.
3. Raccorder le prolongateur de cathéter de la seringue au port d'accès du patient.
4. Vérifier les paramètres de perfusion avant de démarrer la perfusion.
5. Appuyer sur ● pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion.



INFORMATION

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

7.6 Surveillance d'une perfusion



Légende

- 1 Débit de perfusion (mL/h)
Pour modifier le débit au cours d'une perfusion, voir *Titration du débit* à la page 41.
Le débit s'affiche dans la plus grande taille de police.
- 2 Durée de perfusion
Au débit actuel, durée de perfusion restante affichée en heures et minutes.
- 3 Nom de la seringue / Nom du service (configurable)
- 4 **Symbole de perfusion en cours**
Voir *Statut de la perfusion* à la page 22.

7.7 Fonctions en cours de perfusion

7.7.1 Arrêt



Pour arrêter la perfusion, appuyer sur .

Au bout de 2 minutes, une alarme rappelle que la perfusion est arrêtée.

Pour redémarrer la perfusion, confirmer ou modifier d'abord les paramètres de programmation, puis démarrer la perfusion. Voir *Programmation d'une perfusion*.

7.7.2 Titration du débit

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

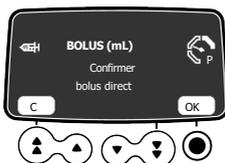
1. Si nécessaire, arrêter la perfusion. Voir *Arrêt* à la page 40.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit.
3. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.



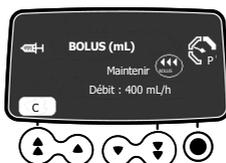
7.7.3 Administration d'un bolus direct

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.

Un bolus est une dose supplémentaire qu'une pompe peut administrer au cours d'une perfusion.



1. Pendant la perfusion, appuyer sur .
2. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer l'accès à la fonction Bolus.
3. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **bolus** afin de confirmer l'accès à la fonction Bolus.



4. Pour administrer un bolus direct, appuyer sur la touche  et la maintenir enfoncée.
 5. Surveiller le volume perfusé sur l'écran principal jusqu'à atteindre le bolus souhaité.
 6. Pour arrêter le bolus, relâcher la touche .
- La perfusion reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.



INFORMATION

- Le volume du bolus est ajouté au volume perfusé (VP).

- La touche  n'est pas active lorsque l'écran du menu s'affiche.
- Le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale : 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 psi.

7.8 Terminer une perfusion

7.8.1 Pré-alarme de fin de perfusion

Avant la fin de la perfusion, une pré-alarme fin de perfusion se déclenche automatiquement. Se produit :

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

Une pré-alarme fin de perfusion est déclenchée lorsque les deux critères ci-dessous sont simultanément atteints

| Paramètre | Plage de valeurs | Paramètre par défaut de la pompe |
|---|-------------------|----------------------------------|
| Temps avant la fin de la perfusion | De 1 à 30 minutes | 5 minutes |
| Volume de liquide restant dans la seringue < 10 % de la capacité de la seringue | N/A | N/A |

Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de la pré-alarme fin de perfusion



1. Appuyer sur  pour interrompre l'alarme.
2. Si nécessaire, appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer le Mode seringue vide.
Selon la configuration de la pompe, l'un des événements suivants se produit :
 - La perfusion continue au débit programmé jusqu'à ce que le piston atteigne l'extrémité de la seringue. La seringue n'est pas complètement vidée (fin habituelle d'une perfusion).
 - La perfusion continue jusqu'à ce que la seringue soit complètement vidée. Le débit diminue lorsque le piston atteint l'extrémité de la seringue (seringue vide – uniquement en mode Débit simple).

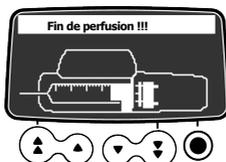
7.8.2 Fin de perfusion

Les événements suivants se produisent lorsque la perfusion est terminée :

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

Les paramètres de fin de perfusion sont configurables dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de l'alarme



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

7.9 Modes de perfusion

Une perfusion peut être programmée avec les différents modes de perfusion disponibles selon la configuration de la pompe.

7.9.1 Débit simple

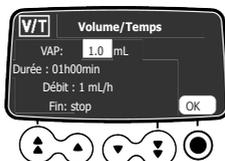
1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit de perfusion.
2. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.

Pour plus d'informations, voir *Programmation d'une perfusion*.

7.9.2 Volume/Temps

Ce mode de perfusion peut être utilisé pour programmer un volume à perfuser (VAP) sur une période programmée. Lorsque le VAP est atteint, une alarme est déclenchée.

1. Accéder au menu Volume/Temps, voir *Volume/Temps* à la page 58.



Les paramètres qui peuvent être réglés sont affichés dans une zone en pointillés.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le volume à perfuser (VAP).
3. Appuyer sur  pour démarrer.
Le débit de la perfusion est automatiquement calculé.

INFORMATION



- En cas de programmation d'un volume à perfuser supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 81.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion, puis appuyer sur .

Le débit de la perfusion est automatiquement réajusté.

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

- Arrêt : La perfusion s'arrête lorsque le VAP est terminé.
- Maintien de veine ouverte (MVO) : Une fois le VAP terminé, la perfusion continue à un débit prédéfini pour maintenir le port d'accès ouvert.



AVERTISSEMENT

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

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

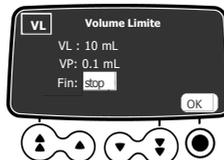


6. Appuyer sur  pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion.

7.9.3 Volume limite

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

1. Accéder au menu Volume limite, voir *Volume limite* à la page 59.



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

INFORMATION



- En cas de programmation d'un volume limite supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide. Voir *Changement d'une seringue* à la page 81.
- Le volume déjà perfusé (VP) avant d'accéder au mode Volume Limite est pris en compte.

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

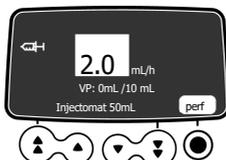
- **Stop** : La perfusion s'arrête lorsque le volume limite est atteint.
- **Maintien de veine ouverte (MVO)** : Une fois le volume limite atteint, la perfusion continue à un débit prédéfini pour maintenir le port d'accès ouvert.

AVERTISSEMENT



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

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



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

7.10 Autres fonctions

7.10.1 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter

La fonction de purge peut être configurée dans les options de la pompe (profil de base) :

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

DANGER

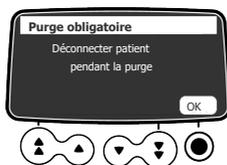


Lors de la purge, le patient ne doit pas être relié à la pompe. Dans le cas contraire, de l'air peut être perfusé au patient et causer de graves dommages.



INFORMATION

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



1. Appuyer sur  pour mettre la pompe sous tension.
2. Appuyer sur .
3. S'assurer que le prolongateur de cathéter n'est pas connecté au patient, comme indiqué à l'écran.
4. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **OK** afin de poursuivre.



5. Appuyer sur la touche  et la maintenir enfoncée pour purger.
6. Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche .
7. Vérifier l'absence d'air dans le prolongateur de cathéter.

INFORMATION



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

Fonction Quick-Start

La fonction Quick-Start est conçue pour réduire le retard de traitement lorsque la fonction de purge de la pompe n'est pas utilisée. Lorsque la fonction Quick-Start est déclenchée, la perfusion commence à un débit élevé (120 mL/h) jusqu'à ce que le poussoir de la pompe commence à pousser l'extrémité du piston. Le débit est ensuite automatiquement réglé sur

la valeur programmée. Au début d'une perfusion, la fonction Quick-Start est déclenchée ou non déclenchée dans les situations suivantes :

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

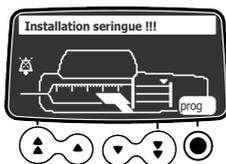


INFORMATION

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

Cette fonction peut être désactivée en fonction de la configuration de la pompe.

7.10.2 Préprogrammation de la pompe



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

1. Appuyer sur  pour mettre la pompe sous tension.
Installation seringue !!! s'affiche en haut de l'écran de la pompe.
2. Vérifier que le maintien seringue est rabattu vers le haut contre la pompe.
Le symbole **prog** s'affiche.
3. Appuyer sur la touche  pour sélectionner **prog**.
4. Programmer la perfusion.
Voir *Programmation d'une perfusion*.



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

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

7.10.3 Mise hors tension

1. Si une perfusion est en cours, appuyer sur  pour l'arrêter.
2. Fermer la ligne.
3. Appuyer sur la touche  et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.

8 Menus

8.1 Présentation

8.1.1 Commandes

| Fonctionnement | Touche |
|--|--|
| Accès au menu ou sortie du menu |  |
| Sélectionner |     (correspondent aux touches fléchées) |
| Confirmer |  (correspond à OK à l'écran) |
| Sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> / Désélectionner <input type="checkbox"/> |  |

8.1.2 Description des menus

| Menu | Symbole | Arrêt de la perfusion requis | Procédure associée |
|---------------------------|---|------------------------------|---|
| Profil | PRO | Non | ■ <i>Profil</i> à la page 50. |
| Pression |  | Non | ■ <i>Pression</i> à la page 50. |
| Verrouillage du clavier |  | Non | ■ <i>Verrouillage du clavier</i> à la page 53. |
| Verrouillage auto clavier |  | Non | ■ <i>Verrouillage auto du clavier</i> à la page 54. |
| Autonomie batterie |  | Non | ■ <i>Autonomie de la batterie</i> à la page 55. |
| Volume perfusé | mL ? | Non | ■ <i>Volume perfusé/Dose perfusée.</i> |
| Pause |  | Oui | ■ <i>Pause</i> à la page 57. |
| Mode jour/nuit |  | Non | ■ <i>Mode jour/nuit</i> à la page 57. |
| Volume/Temps | V/T | Oui | ■ <i>Volume/Temps et Dose/Temps.</i> |
| Volume Limite | VL | Oui | ■ <i>Volume limite</i> à la page 59. |
| Volume de l'alarme |  | Non | ■ <i>Volume de l'alarme</i> à la page 59. |
| Historique du volume |  | Oui | ■ <i>Historique volume-dose.</i> |

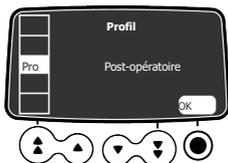
| Menu | Symbole | Arrêt de la perfusion requis | Procédure associée |
|------------------------|---|------------------------------|---|
| Historique de débit |  | Non | ■ <i>Historique de débit</i> à la page 60. |
| Historique de pression |  | Non | ■ <i>Historique de pression</i> à la page 61. |
| Seringue |  | Non | ■ <i>Seringue</i> à la page 62. |
| Journal des événements |  | Non | ■ <i>Journal des événements</i> à la page 63. |
| Date/heure |  | Non | ■ <i>Date/heure</i> à la page 64. |
| Maintenance |  | Non | ■ <i>Maintenance</i> à la page 64. |

NOTE : le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

Pour plus d'informations sur la configuration en sortie d'usine, se reporter à *Annexe : Configuration en sortie d'usine* à la page 125.

8.2 Profil

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



Afficher le nom du profil actif comme suit :

1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **Pro**.
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner  afin d'afficher les informations sur le profil sélectionné.

8.3 Pression

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

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

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

- 3 niveaux (bas , moyen , haut )

La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.

- Variable 

La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

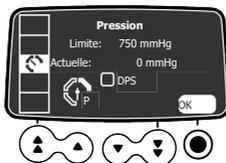
Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée. Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de recommencer la perfusion.

Pour consulter les réglages de la pression, voir *Gestion de la pression* à la page 85.

AVERTISSEMENT

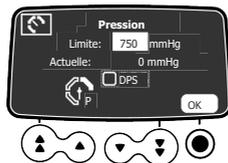


Lors de la prise en charge ou de la résolution d'une occlusion : s'assurer que l'écoulement de liquide vers le patient est désactivé pour empêcher l'administration d'un bolus involontaire. Une occlusion peut exercer une pression sur la tubulure de perfusion et la seringue, ce qui peut entraîner l'administration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



Modifier la limite de pression comme suit :

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



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

AVERTISSEMENT

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

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



INFORMATION

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



8.4 Verrouillage du clavier

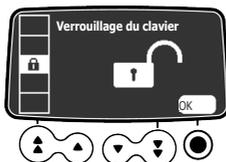
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Verrouillage/déverrouillage du clavier |

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

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

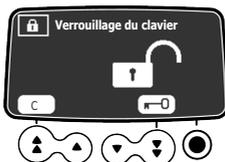
- Code de déverrouillage : l'utilisateur doit entrer un code pour déverrouiller le clavier.

Verrouillage du clavier



Le clavier peut être verrouillé comme suit :

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

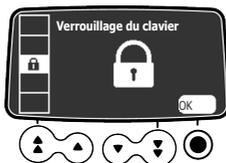


4. Appuyer sur  pour verrouiller le clavier.

Le clavier est verrouillé et l'écran affiche .

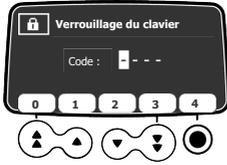
5. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

Déverrouillage du clavier

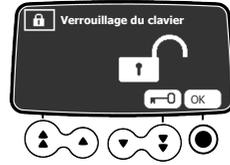


Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

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



Code déverrouillage activé



Code déverrouillage désactivé

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

Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche .

INFORMATION

- Les touches  et  restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche  est fonctionnelle quand la perfusion est arrêtée.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche  est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la perfusion.
- L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.
- Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.



8.5 Verrouillage auto du clavier

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

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

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

Activation du verrouillage automatique du clavier

Le clavier peut être automatiquement verrouillé comme suit :

1. Avant le début de la perfusion, appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .



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



4. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur *oui*.
Le clavier est automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion. Si le clavier est déverrouillé pendant la perfusion, il est de nouveau verrouillé automatiquement après un certain délai configuré.

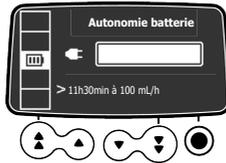
Désactivation du verrouillage automatique du clavier

Pour désactiver le verrouillage automatique du clavier :

1. Déverrouiller le clavier : voir *Déverrouillage du clavier* à la page 53.
2. Appuyer sur .
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur *non*.

8.6 Autonomie de la batterie

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



Afficher l'autonomie de la batterie comme suit :

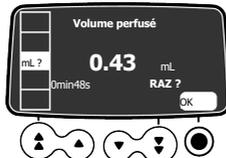
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner  .
La durée restante dans les conditions de débit actuelles s'affiche.

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

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

8.7 Volume perfusé

| | |
|------------------|---|
| Symbole | mL ? |
| Procédure | Affichage et effacement du volume perfusé |



Le volume perfusé peut être affiché et effacé comme suit :

1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner mL ? .
Le volume total perfusé comprend les bolus et la perfusion programmés. La durée pendant laquelle ils ont été perfusés s'affiche également.
3. Pour effacer le volume perfusé, appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

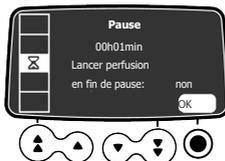


INFORMATION

Lorsque la pompe est éteinte, le volume perfusé est effacé.

8.8 Pause

| | |
|-----------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Programmation d'une pause |



Une pause peut être programmée comme suit :

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



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



INFORMATION

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

8.9 Mode jour/nuit

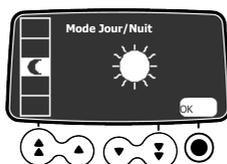
| | |
|-----------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Alternance entre le mode jour et le mode nuit |

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

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

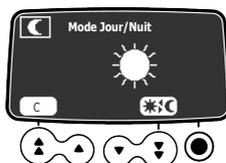
Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

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



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

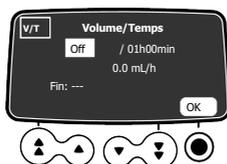
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🌙 .
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.



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

8.10 Volume/Temps

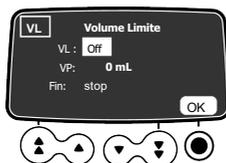
| | |
|------------------|--|
| Symbole | V/T |
| Procédure | Programmation d'une perfusion par Volume/Temps |



1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ∇/\Uparrow .
3. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir toutes les valeurs.
4. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
Pour obtenir plus d'informations sur la programmation d'une perfusion par Volume/Temps, voir *Volume/Temps* à la page 43.

8.11 Volume limite

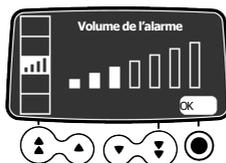
| | |
|------------------|---|
| Symbole | VL |
| Procédure | Programmation d'une perfusion Volume limite |



1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner VL.
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
Pour plus d'informations sur la programmation d'une perfusion Volume limite, voir *Volume limite* à la page 44.

8.12 Volume de l'alarme

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



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

1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume de l'alarme.

La pompe émet une alarme au niveau de volume sonore sélectionné.

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

8.13 Historique du volume

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

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



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

- Appuyer sur .

- Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .

- Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.

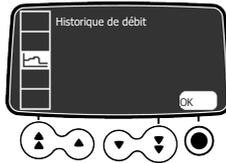


- Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la perfusion souhaitée.
Les détails de la perfusion sélectionnée sont affichés : volume perfusé, durée totale de la perfusion, date et heure de la perfusion.
- Appuyer sur  pour sélectionner **sortie** afin de revenir au menu.

8.14 Historique de débit

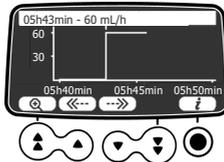
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique de débit |

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



L'historique de débit peut être affiché comme suit :

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



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

INFORMATION

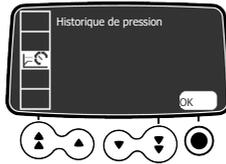


- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de débit n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

8.15 Historique de pression

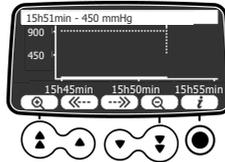
| | |
|------------------|---|
| Symbole |  |
| Procédure | Affichage de l'historique de pression |

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



L'historique de pression peut être affiché comme suit :

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



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

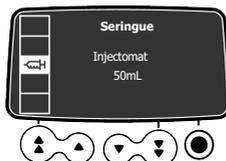
INFORMATION



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

8.16 Seringue

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



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

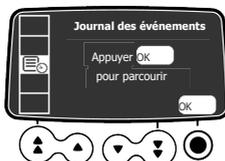
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
Les informations suivantes s'affichent : capacité de la seringue, marque/nom de la seringue.

8.17 Journal des événements

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

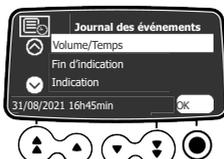
Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'arrêt et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les anciens événements sont écrasés.

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



Le journal des événements peut être affiché comme suit :

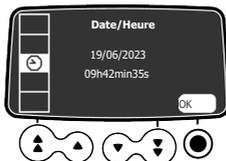
1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK** afin de parcourir les événements.



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

8.18 Date/heure

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

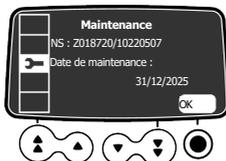


Il est possible de régler la date et l'heure de la pompe comme suit :

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

8.19 Maintenance

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



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

1. Appuyer sur .
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur  pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les informations relatives à la maintenance.

Les informations suivantes s'affichent : numéro de série de la pompe, date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa), modèle de la pompe, version du logiciel, durée totale de fonctionnement depuis la dernière maintenance.

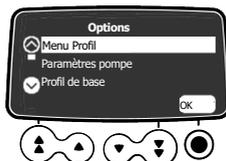
9 Options

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

9.1 Accès aux options de configuration de la pompe

Afficher les options de configuration de la pompe comme suit :

- ☞ Une fois la pompe éteinte, appuyer simultanément sur  + . L'écran **Options** s'affiche. Voir *Paramètres de la pompe* à la page 66 pour plus de détails sur les options **Paramètres de la pompe**. Pour plus d'informations sur d'autres options, se reporter au manuel technique.



9.2 Commandes

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

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

9.3 Groupes d'options

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

| Option | Code d'accès ? | Emplacement de la description |
|--|-------------------------------|---|
| Menu Profil | Oui | Manuel technique |
| Paramètres de la pompe | Oui Code par défaut : 0100 | <i>Paramètres de la pompe</i> à la page 66. |
| Configuration du profil de base | Oui | Manuel technique |
| Maintenance | Oui | Manuel technique |



INFORMATION

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

Le code d'accès par défaut peut être modifié à l'aide du logiciel de maintenance Agilia Partner.

9.4 Paramètres de la pompe

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

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

| Fonction | Choix | Paramètre par défaut de la pompe |
|--|---|----------------------------------|
| [Par 37] : Système d'alarme | <ul style="list-style-type: none"> ■ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme | Activé |
| [Par 38] : Code déverrouillage clavier | <ul style="list-style-type: none"> ■ Définir ou désactiver le code de déverrouillage du clavier (4 chiffres). Valeur de désactivation : 0000 | 0000 (Désactivé) |

10 Communication de données

Il est possible de connecter la pompe à un PC pour effectuer la maintenance (via le logiciel de maintenance Agilia Partner).

10.1 Câbles de communication de données

INFORMATION



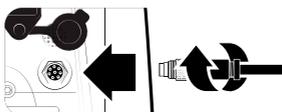
- Utiliser uniquement les câbles Agilia recommandés.
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.
- Tous les dispositifs informatiques (y compris les ordinateurs, les concentrateurs et les commutateurs) placés à proximité du patient (< 1,5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

10.2 Utilisation du port de communication

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



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



INFORMATION

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

11 Test utilisateur

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

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
3. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
4. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
5. Mettre la pompe sous tension et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
6. Appuyer sur une touche et vérifier qu'un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).

12 Alarmes et fonctions de sécurité

12.1 Introduction

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

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

ATTENTION



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

12.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux de priorités d'alarme :

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

| Priorité des alarmes | Intervention de l'opérateur requise | Description |
|----------------------|-------------------------------------|---|
| Haut (!!!) | Intervention immédiate | <ul style="list-style-type: none">■ La perfusion s'arrête.■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en rouge.■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores.■ Une description de l'alarme s'affiche sur l'écran de la pompe.■ La touche  interrompt l'alarme pendant deux minutes. La fin de perfusion est confirmée. Pour une description détaillée de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 72. |

| Priorité des alarmes | Intervention de l'opérateur requise | Description |
|------------------------------|-------------------------------------|--|
| Moyen (!!) | Intervention rapide | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en jaune. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 72. |
| Faible (!) | Attention | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion (LED) jaunes sont allumés. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 72. |
| Signaux d'information | Attention | <ul style="list-style-type: none"> ■ La perfusion continue. ■ Un message d'information s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Pour une description détaillé de chaque alarme, voir <i>Liste des alarmes</i> à la page 72. |

12.3 Remarques générales

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

12.4 Liste des alarmes

12.4.1 Signaux d'alarme relatifs à la seringue

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|------------------------------------|------------|-------------------------|--|
| Installation seringue !!! | Haut (!!!) | Oui | La seringue n'est pas installée correctement (poussoir, maintien seringue ou détection des ailettes).  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Alarme extrémité du piston !!! | Haut (!!!) | Oui | La tête du piston est absente ou mal insérée.  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Débrayage !!! | Haut (!!!) | Oui | Débrayage. NOTE :  Vérifier l'installation de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Retirer complètement la seringue ! | Faible (!) | Non | Ce message s'affiche lorsque la pompe est allumée et éteinte plus de 5 fois après avoir confirmé le type de seringue et la marque.  Enlever et réinstaller la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |

12.4.2 Signaux d'alarme relatifs au Volume Limite

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

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|------------------------|------------|-------------------------|---|
| Fin de volume limite ! | Faible (!) | Non | Le volume limite est atteint et le paramètre de fin de perfusion est réglé sur « MVO » ou « continu ». NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant une durée comprise entre 1 minute et 12 heures. |

12.4.3 Alarmes relatives au Volume/Temps

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

12.4.4 Signaux d'alarme relatifs à la perfusion

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|-----------------------------|------------|-------------------------|--|
| Fin de perfusion !!! | Haut (!!!) | Oui | La perfusion est terminée (débit simple). NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes. |
| Pré-alarme fin perfusion !! | Moyen (!!) | Non | La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le volume de liquide restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue. NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée. |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|--|
| Vérifier réglages !! | Moyen (!!) | Non | <p>Une valeur de perfusion a été modifiée à l'aide des touches, mais n'a pas été confirmée.</p> <p> Vérifier cette valeur, puis appuyer sur OK pour confirmer.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |
| Attente réglages !! | Moyen (!!) | Non | <p>Une valeur doit être saisie.</p> <p> Saisir une valeur, puis appuyer sur OK pour confirmer.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |
| Attente lancement !! | Moyen (!!) | Non | <p>Les paramètres de perfusion ont été saisis, mais la perfusion n'a pas été démarrée en appuyant sur la touche perf.</p> <p> Vérifier les paramètres de perfusion,</p> <p> Appuyer sur perf pour démarrer la perfusion.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |
| Limite stricte atteinte | Signal d'information | Non | <p>La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte.</p> |

12.4.5 Signaux d'alarme relatifs à la pression

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|----------------------|------------|-------------------------|--|
| Alarme occlusion !!! | Haut (!!!) | Oui | <p>La pression dans la ligne a atteint le niveau seuil.</p> <p> Vérifier si la ligne de perfusion est occluse. Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Voir <i>Pression</i> à la page 50.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme pendant 2 minutes.</p> |

| Message | Priorité | Arrêt de la perfusion ? | Problème/Résolution |
|-------------------------|------------|-------------------------|---|
| Pré-alarme occlusion !! | Moyen (!!) | Non | <p>La pression dans la ligne a atteint la valeur suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 psi sous le seuil programmé (de 50 à 250 mmHg) ou ■ 50 mmHg/5 kPa/1 psi sous le seuil programmé (plus de 250 mmHg) <p> Vérifier la ligne de perfusion.</p> <p> Régler le seuil de pression approprié.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée.</p> |
| Montée pression ! | Faible (!) | Non | <p>La pression augmente dans la ligne.</p> <p> Vérifier si la ligne présente des occlusions.</p> <p>NOTE : la touche  confirme l'alarme.</p> |
| Chute de pression ! | Faible (!) | Non | <p>La pression diminue dans la ligne.</p> <p> Vérifier le raccordement Luer Lock en aval et l'intégrité de la ligne.</p> <p>NOTE : la touche  interrompt l'alarme sans limite de durée.</p> |

12.4.6 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

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

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

12.4.7 Signaux d'alarme relatifs à l'alimentation

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

12.4.8 Signaux d'alarme relatifs au clavier

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

12.4.9 Signaux d'alarme relatifs aux erreurs techniques

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

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

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



ATTENTION

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

12.5 Signaux d'information sonores uniquement

| Type | Commentaire | Arrêt de la perfusion ? | Activation |
|--|--|-------------------------|--|
| Mise hors tension | Émet un bip jusqu'à ce que la touche soit relâchée | Non | Le bip est émis lorsqu'une action n'est pas autorisée |
| Démarrer la perfusion à la fin de la pause | 3 bips | N/A | À la fin d'une pause, lorsque la perfusion redémarre automatiquement |

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

13 Seringues

13.1 Liste des seringues



ATTENTION

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



INFORMATION

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

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

13.2 Préparation d'une seringue

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



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



AVERTISSEMENT

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

INFORMATION



- Il est recommandé de purger la tubulure immédiatement avant de démarrer la perfusion.
- Ne pas utiliser la pompe avec des dispositifs de perfusion à pression positive pouvant générer une contrepression supérieure à 2 000 hPa (1 500 mmHg) : cela risque d'endommager la tubulure et la pompe.
- Certains médicaments peuvent nécessiter l'emploi de prolongateurs de cathéter spécifiques.
- Assembler la ligne de perfusion en respectant les procédures en usage dans votre établissement et les bonnes pratiques médicales. Il est recommandé d'utiliser un système Luer Lock pour réduire le risque de débranchement, de fuite, d'air dans la ligne ou de contamination.
- Purger manuellement la seringue et le prolongateur de cathéter pour retirer tout l'air avant de les raccorder à la pompe.

INFORMATION



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

Précautions d'utilisation des prolongateurs de cathéter



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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

13.3 Opérations relatives aux seringues

13.3.1 Retrait d'une seringue

1. Appuyer sur  pour arrêter la perfusion.
2. Débrancher le patient.
3. Ouvrir le maintien seringue.

4. Enfoncer le levier de débrayage et retirer la seringue de son emplacement.
5. Débrancher la seringue de son prolongateur de cathéter.
6. Débrancher le prolongateur de cathéter du port d'accès conformément au protocole de l'établissement de soins.

13.3.2 Changement d'une seringue

1. Retirer la seringue. Voir *Retrait d'une seringue* à la page 80.
2. Préparer une nouvelle seringue et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement. Voir *Diagramme de fonctionnement* à la page 33.
3. Après l'installation de la nouvelle seringue, confirmer l'écran « Même traitement » (écran facultatif).



INFORMATION

Éliminer correctement les seringues usagées.

13.3.3 Intervalles de remplacement de seringue

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

13.3.4 Perfusion par gravité en parallèle avec une pompe

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

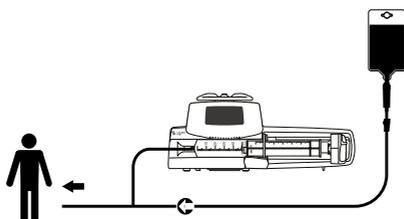


Figure 6 : Perfusion par gravité (en parallèle avec une pompe)



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



INFORMATION

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

14 Stockage de l'appareil

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

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

14.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

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

14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage

Préparer l'appareil pour le stockage comme suit :

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

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

14.4 Utilisation de l'appareil après stockage

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

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

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

Il est recommandé d'effectuer le « Test utilisateur » lorsque l'appareil est réinstallé après avoir été stocké et qu'il est réutilisé sur un patient. Voir *Test utilisateur* à la page 69.

15 Spécifications techniques



INFORMATION

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

La plage de réglage et les valeurs par défaut peuvent être réglées dans les options de la pompe.

15.1 Performances essentielles

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

| Performance | Se reporter à |
|---|---|
| Précision du débit | Précision du débit à la page 86. Courbes en trompette et de démarrage à la page 97. |
| Temps de détection d'une occlusion | Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion à la page 87. |
| Volume du bolus après une levée d'occlusion | Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion à la page 87. |
| Gestion des alarmes de haute priorité | Alarmes et fonctions de sécurité à la page 70. |

15.2 Débit

| | Format | Seringue | | | | | Incrément minimale |
|--------------------|--------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--|
| | | 50 mL/ 60 mL | 30 mL | 20 mL | 10 mL | 5 mL | |
| Débit de perfusion | mL/h | 0,1 → 1 200 | 0,1 → 600 | 0,1 → 600 | 0,1 → 350 | 0,1 → 250 | 0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1 200) |
| Bolus direct* | mL/h | 50 → 1 200 | 50 → 600 | 50 → 600 | 50 → 350 | 50 → 250 | 50 |
| Purge | mL/h | 1 200 | 600 | 600 | 350 | 250 | N/A |
| MVO** | mL/h | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,1 → 5 | 0,01 (0,1 → 5) |

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

** Valeur par défaut du MVO = 1 mL/h.

15.3 Volume à perfuser (VAP)

| | Format | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentations minimale |
|----------------------|--------|------------------|-------------------|--|
| Volume limite | mL | 0,1 → 999 | N/A | 0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 999) |
| Volume/Temps | mL | 0,1* → 99,9* | 0* | 0,01 (0,1 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) |
| Bolus direct | mL | 0,1* → 60** | N/A | N/A |

* Applicable uniquement si la valeur n'est pas définie dans le médicament actuel.

** 60 mL avec médicament, 10 mL sans médicament

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Heure de la perfusion

| | Format | Plage de réglage | Valeur par défaut | Incrémentations minimale |
|---|-------------|---------------------------|-------------------|--------------------------|
| Heure de la perfusion | __ h __ min | 00h01min → 96h00min | N/A | 00h01min |
| Durée de silence de l'alarme MVO | __ h __ min | 00h01min → 12h00min | 01h00min* | N/A |
| Pause | __ h __ min | 00h01min → 24h00min | N/A | 00h01min |

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

Le temps de perfusion ne peut être réglé que pour les perfusions Volume/Temps ou Dose/Temps.

* La valeur par défaut peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

15.5 Gestion de la pression

| | Description du réglage | Format du réglage | Valeur par défaut |
|-------------|--|----------------------|-------------------|
| Mode | Mode de pression de perfusion. | 3 niveaux / variable | Variable |
| DPS | Permet l'activation de l'option DPS dans le menu Pression de la pompe. | Oui / Non | Oui |

| | Description du réglage | Format du réglage | Valeur par défaut |
|-------------------------|--|--------------------|-------------------|
| Unité | Sélection de l'unité de pression. | mmHg / kPa / psi | mmHg |
| Limite mémorisée | Le dernier réglage de la limite de pression est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage. | Activé / Désactivé | Désactivé |
| DPS enregistré | Le dernier réglage de DPS est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage. | Activé / Désactivé | Désactivé |

| | | Plage de réglage (*) | Valeur par défaut (*) | Incrémention minimale (*) |
|-----------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 3 niveaux | Bas | 50 → 300 | 50 | 50 |
| | Moyen | 150 → 700 | 500 | 50 |
| | Haut | 250 → 900 | 900 | 50 |
| Variable | Plage totale | 50 → 900 | 500 | 25 (50 → 250) 50 (250 → 900) |
| | Limite maximale | 500 → 900 | 900 | 50 |
| DPS | Seuil d'augmentation | 50 → 400 | 100 | 50 |
| | Seuil de baisse | 100 → 400 | 100 | 50 |

* Ces valeurs sont exprimées en mmHg

NOTE : 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 psi.

15.6 Précision



AVERTISSEMENT

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

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

15.6.1 Précision du débit

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

15.6.2 Effets des variations de pression sur la précision

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

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

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

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

** Seringue : BD Precise

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

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

** Seringue : BD Precise 50 mL

NOTE :

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

15.6.4 Précision du volume

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

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

15.6.5 Précision de pression

| | Précision |
|----------|---|
| Pression | $\leq 500 \text{ mmHg} : \pm 75 \text{ mmHg}$ $> 500 \text{ mmHg} : \pm 15 \%$ |

16 Nettoyage et désinfection

Pour éviter les risques d'infection et de transmission microbienne, veiller à nettoyer et désinfecter correctement l'appareil.



AVERTISSEMENT

- La procédure de désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage. Une désinfection de la pompe sans nettoyage préalable n'est pas efficace.
- En cas de contamination par du sang ou des liquides corporels lors de l'utilisation de la pompe et, si les pratiques locales et les politiques de l'établissement de soins l'autorisent, effectuer immédiatement le nettoyage rapide décrit ci-dessous. Toujours observer les règles de protection en vigueur localement.

Nettoyage rapide uniquement

Les procédures de nettoyage rapide peuvent être effectuées à tout moment, chaque fois que des souillures sont observées.

NOTE : Ce nettoyage rapide ne remplace pas la nécessité d'un nettoyage complet.

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de perfusion ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.
3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, voir *Instructions de nettoyage* à la page 90.

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants :

- Après chaque utilisation sur un patient
- Avant toute maintenance
- Régulièrement lorsque la pompe n'est pas utilisée
- Avant le stockage

16.2 Agents recommandés et interdits



ATTENTION

Agents recommandés

- Nettoyage : Chlorure de didécylidiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'Anios)
- Désinfection : Chlorure de didécylidiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'Anios)



ATTENTION

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non dilué

Ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de la pompe et entraîner son dysfonctionnement.

16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection

Observer les étapes suivantes afin de s'assurer que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté.

- Utiliser les agents conformément aux instructions du fabricant. Cela peut nécessiter le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes, etc.) ou de diluer les agents selon les directives du fabricant.
- Pour les désinfectants, respecter les délais de contact nécessaires pour permettre aux agents antimicrobiens d'agir (temps pendant lequel un agent doit rester en contact avec la pompe pour que la désinfection soit efficace).

L'avertissement suivant sert à protéger le personnel contre les chocs électriques et à protéger la pompe contre les dommages susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement.

Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.



ATTENTION

Les actions suivantes peuvent endommager l'appareil et le rendre inutilisable :

- La pompe n'est pas conçue pour être stérilisée. Ne pas la stériliser à l'autoclave, ni la plonger dans un liquide.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs : utiliser de préférence des lingettes nettoyantes.

16.3.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
3. Essuyer soigneusement de haut en bas toutes les surfaces exposées de la pompe (boîtier, clavier, emplacement de la seringue, protection de la seringue, poussoir, levier de débrayage, maintien seringue, etc.). La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.

- En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
 - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
4. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute.
 5. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
 6. Utiliser une nouvelle lingette prête à l'emploi pour essuyer délicatement l'arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
 7. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
 8. À l'aide d'un écouvillon, frotter délicatement les surfaces exposées de la pompe. Veiller à frotter le long des lignes et des contours du panneau de commande et les zones étroites ou difficiles d'accès.
 9. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
 10. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

16.3.2 Instructions relatives à la désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
 - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
 - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
4. Utiliser une nouvelle lingette prête à l'emploi pour essuyer délicatement l'arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter les étapes 2 à 4.
6. Laisser l'agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
7. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

17 Gestion de l'alimentation

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA

Vérifier si la tension de la source d'alimentation CA correspond à la valeur indiquée sur l'étiquette située sur le dessous de l'appareil. Ne pas dépasser la tension de courant autorisée.



AVERTISSEMENT

Il est recommandé d'utiliser la pompe et ses accessoires avec le cordon d'alimentation ou l'accessoire de la gamme Agilia fourni par Fresenius Kabi. Si ce cordon d'alimentation n'est pas disponible, veiller à utiliser un câble ayant les mêmes spécifications.



ATTENTION

- Les pompes doivent être branchées à une prise multiple de qualité médicale, le cas échéant.
- La prise secteur doit toujours rester facile d'accès pour permettre une déconnexion d'urgence de la source d'alimentation.

17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie

L'appareil utilise une batterie au lithium-ion rechargeable.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie, ce qui risque de réduire les performances de l'appareil, causer une panne, endommager l'appareil ou blesser l'utilisateur :

- Manipulation incorrecte d'une batterie au lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par une personne insuffisamment formée.



ATTENTION

Ne pas remplacer la batterie par une autre que celle fournie par Fresenius Kabi. Toujours manipuler la batterie lorsque la pompe est éteinte et que le cordon d'alimentation est débranché.

Une mauvaise manipulation de la batterie peut la rendre inutilisable. L'utilisation d'une batterie défectueuse ou endommagée peut entraîner un arrêt prématuré de la perfusion et/ou une fuite de lithium qui peut être dangereuse pour les utilisateurs et les patients.

Si la batterie semble endommagée ou ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

17.3 Mode de fonctionnement sur batterie

L'appareil est muni d'une batterie interne qui l'alimente automatiquement en cas de panne de courant ou s'il venait à être débranché de la source d'alimentation CA. La batterie se charge lorsque la pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.

Avant de procéder au démarrage pour la première fois, charger la batterie pendant environ 6 heures en branchant le cordon d'alimentation alors que la pompe est éteinte.



INFORMATION

En cours d'utilisation, laisser l'appareil branché à la source d'alimentation pour conserver la charge et la capacité maximale de la batterie et pour maximiser la durée de vie et les performances de la batterie. Les performances essentielles et le comportement de l'appareil ne sont pas affectés pendant la charge.

18 Caractéristiques techniques

18.1 Source d'alimentation

L'utilisation d'un cordon d'alimentation Agilia conforme à la norme CEI 60227 est obligatoire.

Le conducteur du cordon d'alimentation doit présenter une section transversale d'au moins 0,75 mm².

Pour obtenir une liste des cordons d'alimentation compatibles, se reporter au fascicule Composants du système.

| | | |
|------------------------|--|---|
| Alimentation CA |  Source d'alimentation | 100–240 V~/50/60 Hz avec mise à la terre fonctionnelle |
| | Consommation maximale | 10–15 VA |
| | Fusible de protection | 1 X T 1,6 AH 250 V accessible dans le logement de la batterie |

18.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d'ouvrir l'appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes.

Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe est remise sous tension, la date doit être à nouveau réglée.

L'appareil est équipé de l'une de ces batteries :

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

Pour identifier le type de batterie installée, se reporter au manuel technique de la pompe.

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Caractéristiques | 7,2 V 2,2 Ah – batterie Smart au Li-ion | |
| Poids | Environ 100 g | |
| Autonomie de la batterie | Débit 5 mL/h | Autonomie de la batterie > 11 h |
| Recharge de la batterie | Pompe arrêtée : < 6 h / Pompe en marche : < 20 h | |

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Caractéristiques | 7,34 V 2,75 Ah – batterie Smart au Li-ion | |
| Poids | Environ 100 g | |
| Autonomie de la batterie | Débit 5 mL/h | Autonomie de la batterie > 17 h |

| | |
|--------------------------------|--|
| Recharge de la batterie | Pompe arrêtée : < 7 h / Pompe en marche : < 21 h |
|--------------------------------|--|

18.3 Consommation électrique

La pompe consomme généralement environ 3,5 W dans des conditions d'utilisation normales.

18.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet la communication de données avec un PC.

| | |
|------------------------------|--|
| Câble série | Sortie TTL |
| Entrée d'alimentation |  10 V/15 W pour alimenter le produit |
| Sortie d'alimentation |  5 VCC/150 mA pour alimenter le câble USB Agilia. |

18.5 Communication infrarouge

La pompe est équipée d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil.

| | |
|-------------------------------|---|
| Mode | Communication optique sans fil à lumière infrarouge |
| Compatibilité | Infrarouge asynchrone série (SIR) couche physique irPHY 1.0, bande de base, pas de porteuse |
| Protocole de transport | Exclusif |
| Vitesse | 115,2 kb/s max. |
| Longueur d'onde | Bande infrarouge de 880 nm à 900 nm avec largeur de bande spectrale de 45 nm |
| Sécurité oculaire | Classe 0 de la norme CEI 62471 |

18.6 Niveaux sonores

18.6.1 Niveaux sonores de la pompe en cours de fonctionnement (sans alarme)

| Débit (mL/h) | Niveau sonore (dB(A)) |
|--------------|-----------------------|
| 0 | 21 |
| 1 | 23 |
| 20 | 27 |
| 100 | 30 |
| 400 | 49 |

| Débit (mL/h) | Niveau sonore (dB(A)) |
|--------------|-----------------------|
| 1 200 | 32 |

NOTE : ces valeurs ne sont fournies qu'à titre informatif.

18.6.2 Niveaux sonores des alarmes

| Priorité des alarmes | Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au minimum (voir <i>Volume de l'alarme</i> à la page 59) | | Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au maximum (voir <i>Volume de l'alarme</i> à la page 59) | | | |
|----------------------|---|----|---|---------------------|----|------------------|
| | Valeurs de la plage | | Valeurs mesurées | Valeurs de la plage | | Valeurs mesurées |
| Haut | 55 | 70 | 63,7 | 70 | 80 | 75,4 |
| Moyen | 54 | 64 | 58,8 | 64 | 75 | 70,2 |
| Bas | 52 | 62 | 57,3 | 59 | 70 | 64,5 |

NOTE : dB(A) est le niveau de pression acoustique pondéré A mesuré dans un hémisphère d'un rayon de 1 m conformément au Tableau B.1 de la norme ISO 3744:2010 et défini dans la norme CEI 60601-1-8: éd. 2006; Am.2: 2020.

18.7 Conformité

| | | |
|---|--|--|
| Sécurité des équipements électromédicaux | Conforme aux normes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-1 ■ EN/CEI 60601-1-8 | IP32 Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules |
| CEM (compatibilité électromagnétique) | Conforme à la norme suivante : <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-1-2 |  Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation* |
| Normes particulières | <ul style="list-style-type: none"> ■ EN/CEI 60601-2-24 |  Protection contre les chocs électriques : classe II  Terre fonctionnelle** |

* Après une défibrillation, la durée de récupération de la pompe est d'environ 2 secondes.

** La terre fonctionnelle est directement raccordée au cordon d'alimentation. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber des ECG ou des EEG.

18.8 Dimensions et poids

| | |
|------------------------------|--------------------|
| H/L/P | 135 x 345 x 170 mm |
| Poids | Environ 2,1 kg |
| Dimensions de l'écran | 70 x 35 mm |

18.9 Courbes en trompette et de démarrage



AVERTISSEMENT

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

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écart maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme CEI 60601-2-24:2012.

Les courbes peuvent aider à déterminer la pertinence des paramètres de perfusion pour certains médicaments spécifiques et leurs concentrations.

Seringue utilisée : BD Precise 50 mL

Liquide utilisé : eau distillée

Recommandations ayant pour but d'améliorer le rendement et la sécurité la pompe est habituellement utilisée à de faibles débits (≤ 20 mL/h) :

- Limiter la plage des débits disponibles en fonction du débit maximal à utiliser.
- Baisser la limite de pression afin de réduire le temps de détection d'une occlusion.

18.9.1 Débit : 1 mL/h

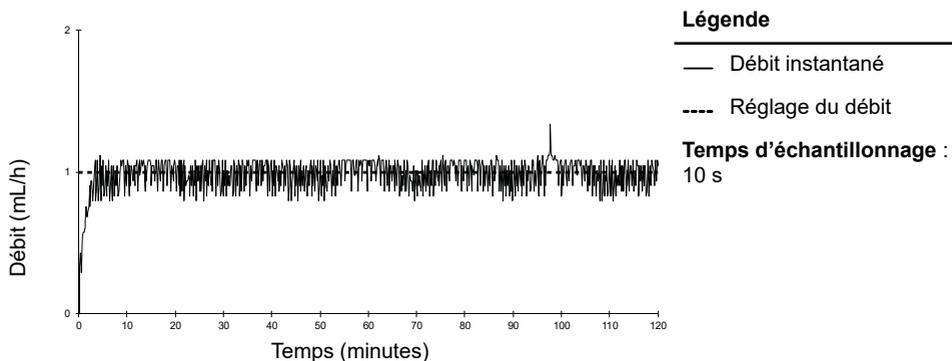
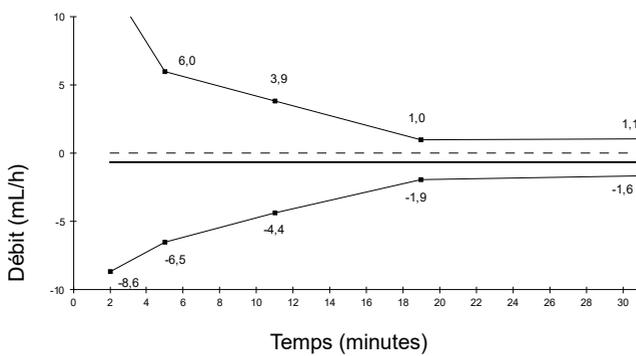


Figure 7 : Débit au démarrage et instantané (1 mL/h) pendant les 2 premières heures sur 96 heures



Légende

■ Écart mesuré du débit

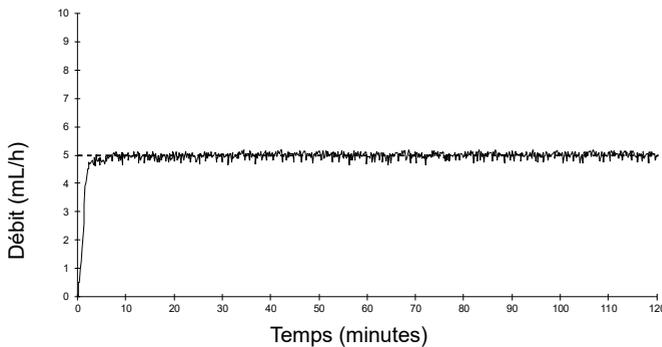
— Erreur

--- Débit

Temps d'échantillonnage :
10 s

Figure 8 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

18.9.2 Débit : 5 mL/h



Légende

— Débit instantané

--- Réglage du débit

Temps d'échantillonnage :
10 s

Figure 9 : Débit au démarrage et instantané (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

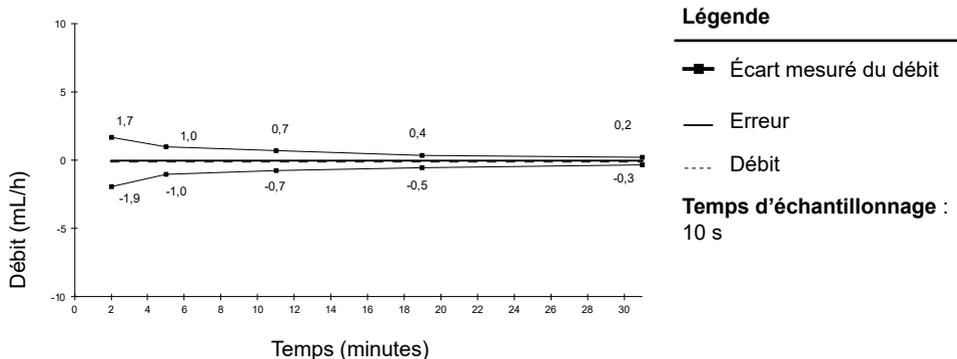


Figure 10 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

19 Dépannage

| Problème | Interventions recommandées |
|---|--|
| La pompe est instable une fois montée. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée. |
| La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée). | <ul style="list-style-type: none"> ■ Débrancher le cordon d'alimentation. ■ Contacter immédiatement le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Ne pas utiliser la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe ne peut pas être installée ou retirée du dispositif Link Agilia, Agilia Link ou Link+ Agilia. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la position de la noix d'accrochage rotative. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe ne démarre pas lorsqu'on appuie sur  . | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier le connecteur du câble. ■ Vérifier le connecteur de la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| L'écart de débit est supérieur à la précision du débit. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la configuration de la ligne de perfusion. ■ Vérifier la viscosité du liquide. ■ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Problème au niveau du clavier (touches, LED). | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier l'état général du clavier. ■ Vérifier le contraste. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe s'éteint toute seule. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |

| Problème | Interventions recommandées |
|--|--|
| L'alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier la tension d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| La pompe s'éteint lorsqu'elle est débranchée de la source d'alimentation CA. | <ul style="list-style-type: none"> ■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |
| Au démarrage, la pompe affiche le message suivant : « Mise à jour du logiciel en cours... ». | <ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Patienter ensuite quelques minutes sans toucher le clavier jusqu'à ce que le message disparaisse et que la pompe démarre de manière habituelle. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi. |

20 Recyclage



Les batteries, accessoires et appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale. Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l'appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.



INFORMATION

- Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets et le démontage, contacter un représentant ou le distributeur local Fresenius Kabi.
- Suivre la politique de l'établissement de soins relative à la mise au rebut après utilisation.

21 Garantie

21.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit que ses produits sont exempts de vices de pièces et de main-d'œuvre durant la période définie par les conditions de vente acceptées, à l'exception des batteries et des accessoires.

21.2 Limites de la garantie

Pour bénéficier de la garantie sur les pièces et la main-d'œuvre par notre représentant ou un agent agréé par Fresenius Kabi, veiller à respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans le présent document et dans d'autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détérioration en cours de stockage ou de réparation et ne doit pas présenter de signes d'erreurs de manipulation.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- Le numéro de série (NS) ne doit pas avoir été altéré, modifié ou effacé.

INFORMATION



- Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état englobant le coût de toutes les pièces et de toute la main-d'œuvre nécessaires.
- Pour réparer ou retourner un appareil, contacter un représentant Fresenius Kabi.

21.3 Garantie sur les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être soumis à des conditions de garantie spécifiques. Pour plus d'informations, contacter un représentant Fresenius Kabi.

22 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM

22.1 Compatibilité électromagnétique



DANGER

Ne pas utiliser les pompes Agilia dans un environnement IRM sauf dans un Agilia MRI Guard.



AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Lorsqu'elle est montée sur le Link+ Agilia, la pompe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique prescrit dans la notice d'utilisation du Link+ Agilia.

À l'exception des cas décrits dans le manuel, le fonctionnement de la pompe doit être vérifié de façon systématique par un opérateur compétent si la pompe est installée à proximité d'autres appareils électriques.

Les pointes (par exemple, les vis) et les surfaces uniquement accessibles pour la maintenance nécessitent également de prendre des précautions. Les pointes (par exemple, les contacts de batterie en vue du remplacement de la batterie) et les surfaces uniquement accessibles par le personnel de maintenance impliquent également de prendre des précautions.

22.2 Décharge électrostatique (DES)



ATTENTION

- Les composants électroniques et semi-conducteurs peuvent être détruits par des décharges électrostatiques (DES). En particulier, les composants constitués de métal-oxyde-semi-conducteur (MOS) peuvent être endommagés par des décharges directes ou indirectes. Les dommages provoqués par des DES sont parfois non identifiables immédiatement et des anomalies de fonctionnement peuvent survenir après une plus longue période de fonctionnement.
- Le fait de dépasser et/ou atteindre de nouveau le niveau de test atteint dans les recommandations et la déclaration du fabricant sur la CEM risque d'endommager l'appareil de manière permanente et/ou de provoquer des anomalies graves telles que la perte de communication et des défaillances du système.

Les conditions environnementales suivantes, relatives aux composants sensibles aux décharges électrostatiques (normes DES), doivent être respectées :

- Revêtements de planchers en bois, carrelages ou béton
- Humidité relative d'au moins 30 %

Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, les précautions supplémentaires suivantes doivent être prises :

- Utilisation d'équipement antistatique
- Décharge préalable de l'utilisateur (expliquée ci-dessous)
- Vêtements antistatiques

La meilleure mesure de précaution est la décharge préalable de l'utilisateur sur un objet métallique à la masse comme un rail, un mât ou une pièce métallique situé(e) à l'arrière de la pompe Agilia.

Pour effectuer les opérations de maintenance de la pompe Agilia, l'appareil doit être placé sur une surface de travail conductrice et l'opérateur doit porter un bracelet conducteur spécial, type DES.

22.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

La pompe Agilia a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres équipements.

La pompe Agilia est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises.

AVERTISSEMENT



- L'utilisation de la pompe Agilia à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et tout appareil portable à radiofréquence (tels que smartphones, antennes...). Pour l'utilisation des radio-étiquettes RTLS, voir *Radio-étiquette du système de localisation en temps réel* à la page 119. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et les appareils électrochirurgicaux. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Ne pas exposer les pompes Agilia directement à des appareils à ultrasons. Les perturbations mécaniques peuvent endommager les appareils et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et ainsi entraîner son dysfonctionnement.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
 - toujours tenir l'appareil à la distance maximale du patient et de la source,
 - limiter la présence de l'appareil dans de tels environnements.

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe Agilia est placée à proximité d'appareils de communication RF, tels que des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès WiFi, un lecteur et des radio-étiquettes RFID, etc. Il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Agilia et l'appareil indiqué ci-avant. Si la pompe Agilia génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Agilia, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe Agilia sur l'alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe Agilia et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe Agilia sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le patient ou l'équipement perturbateur est branché.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

22.4 CEM et performances essentielles

En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles, *Section 15.1, page 127*, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : surdosage, sous-dose, retard de traitement, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme, exsanguination.

22.4.1 Tableau 1 – Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

AVERTISSEMENT



- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

| Test d'émission | Conformité obtenue par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|-----------------------------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | La pompe Agilia ne recourt à l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | La pompe Agilia est adaptée à une utilisation dans tout établissement autre qu'à usage domestique et dans ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Variation de tension Émissions de flickers CEI 61000-3-3 | Conforme | |
| Émissions conduites CISPR 25 150 kHz à 108 Mhz | Classe 5 | La pompe Agilia convient à une utilisation dans des environnements automobiles. |
| Émissions rayonnées CISPR 25 150 kHz à 2,5 Ghz | Classe 3 | |

22.4.2 Tableau 2 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| AVERTISSEMENT | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. ■ Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 Éd. 3 ----- CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|--|--|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air ----- ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Des revêtements de plancher en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques. |
| Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. |
| Pic de tension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11 | < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle | < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle | La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) de l'alimentation CA, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. |
| | 40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles | 40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles | |
| | 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles | 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles | |
| | < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s | < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s | |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 Éd. 3 ----- CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|--|---|--|
| Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8 | 3 A/m ----- 400 A/m | 400 A/m | S'il y a lieu, la puissance du champ magnétique doit être mesurée à l'endroit prévu pour l'installation, pour garantir qu'elle est inférieure au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité du champ magnétique applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que réorienter ou replacer la pompe Agilia ou installer un blindage magnétique. |

NOTE : « Ut » correspond à la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

22.4.3 Tableau 4 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| AVERTISSEMENT | |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ■ La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. ■ Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 Éd. 3 ----- CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|-----------------|--|---|---|
| | | | Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (ou de son câblage) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 Éd. 3 ----- CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|--|---|--|
| RF – Émission conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ----- Non applicable | 3 Vrms | Distance de séparation recommandée : $D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz |
| RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 10 V/m | $D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, et D à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), doit être inférieure au niveau de conformité (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :  |

NOTE :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.
- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou remplacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.
- (b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

22.4.4 Tableau 6 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portables/mobiles et la pompe Agilia

INFORMATION



- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les niveaux des perturbations RF sont contrôlés.
- Les utilisateurs de la pompe Agilia peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe Agilia, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement émetteur.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec cordon d'alimentation CA, câble RS232).

| Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W) | Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur CEI 60601-1-2 Éd. 3 | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $D = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,04 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,3 | 0,3 | 0,7 |
| 10 | 1,1 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7 |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation D en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) comme indiquée par le fabricant de l'émetteur.

INFORMATION



- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

22.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

Pour garantir la conformité avec la nouvelle norme relative à la CEM CEI / EN 60601-1-2 Éd. 4.1 et les environnements spéciaux, des tests spécifiques supplémentaires ou divergents sont indiqués en face des tests de base, conformément à l'analyse des risques réalisée par le fabricant.

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 15 kV air | Les revêtements de sol en bois, carrelages, ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|---|---|---|
| RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Conformité radio selon CEI 301489-1 et CEI 30189-17 : 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz | 10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la pompe Agilia (y compris des câbles), que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm. |
| Émissions RF rayonnées en champ proche CEI 61000-4-3 méthode de test | 385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m | 385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m | Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris des câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences. |
| Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4 | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz | ± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz | La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|--|
| Pic de tension CEI 61000-4-5 | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun | La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre. |
| RF – Émission conduite CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur | 3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur | Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur (voir Tableau 6). |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|---|---|---|---|
| Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 400 A/m | <p>Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré dans l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité.</p> <p>Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité applicable du champ magnétique, alors il faut observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou remplacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.</p> |

| Test d'immunité | CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test | Niveau de conformité atteint par l'appareil | Environnement électromagnétique – Recommandations |
|--|---|---|---|
| <p>Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11</p> | <p>0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°</p> | <p>0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°</p> | <p>La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension CA du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.</p> |
| <p>Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39 Méthode de test</p> | <p>134,2 KHz Modulation d'impulsion 2,1 KHz 13,56 MHz Modulation d'impulsion 50 KHz 30 KHz Modulation CW</p> | <p>65 A/m 7,5 A/m 8 A/m</p> | <p>Le phénomène d'immunité RFID doit se situer dans la plage de fréquences 9 KHz à 13,56 MHz.</p> |

23 Maintenance

23.1 Informations sur la maintenance de l'appareil

Si l'appareil doit être expédié pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter Fresenius Kabi pour faire expédier un emballage à l'établissement de soins.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
3. Emballer l'appareil dans l'emballage fourni.
4. Expédier l'appareil à Fresenius Kabi.

INFORMATION



- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport.
- Pour plus d'informations sur la maintenance, contacter un représentant Fresenius Kabi.

23.2 Exigences relatives à la maintenance

AVERTISSEMENT



Effectuer au moins une maintenance préventive tous les 6 ans. Le non-respect de ces procédures de maintenance peut endommager l'appareil et entraîner des pannes.

AVERTISSEMENT



Ne pas utiliser un appareil qui est tombé ou qui ne fonctionne pas comme prévu. Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

ATTENTION



Ne pas effectuer d'opération de maintenance ou d'entretien pendant l'utilisation de l'appareil sur un patient.

Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil, suivre les instructions ci-dessous :

- La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié conformément au manuel technique et aux procédures. Seul le personnel de maintenance autorisé peut réparer l'appareil.
- L'inspection interne de l'appareil nécessite l'application de procédures particulières pour ne pas endommager l'appareil.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange provenant de Fresenius Kabi.

Le cycle de vie de la pompe est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit ci-dessus.



INFORMATION

Si l'appareil nécessite une mise à jour, Fresenius Kabi ou son représentant fournira les instructions à cet effet. Il relève de la responsabilité de l'établissement de soins de se conformer aux instructions de Fresenius Kabi.

23.3 Contrôle qualité

Un contrôle qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspection définies dans le manuel technique de l'appareil.



INFORMATION

- Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.
- Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique ou contacter un représentant Fresenius Kabi.

23.4 Notification d'incident grave

Tout incident grave survenu avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Informations et coordonnées :

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

24 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel

24.1 Installation des radio-étiquettes



AVERTISSEMENT

Le positionnement de la radio-étiquette RTLS doit être strictement respecté afin d'éviter toute perturbation pouvant avoir un impact sur les performances de la pompe.



ATTENTION

Lorsque la radio-étiquette RTLS est reliée à la pompe, la retirer si la pompe ne fonctionne pas comme prévu.

1. Localiser une zone de 44 x 34 mm sur le panneau latéral de la pompe.
La radio-étiquette doit être positionnée dans la zone grisée comme indiqué ci-dessous.

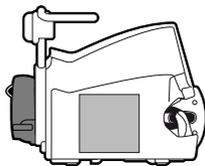


Figure 11 : Gamme de pompes Agilia SP (panneau gauche)



ATTENTION

L'installation de la radio-étiquette RTLS sur la pompe doit respecter l'intégrité du boîtier de la pompe. Toute modification peut endommager la pompe et/ou ses composants internes et la rendre inutilisable. Utiliser exclusivement un matériel biocompatible pour positionner une radio-étiquette RTLS sur les pompes Agilia.

2. Coller le ruban adhésif double face fourni avec la radio-étiquette à l'endroit défini ci-dessus.
3. Coller la radio-étiquette ①.

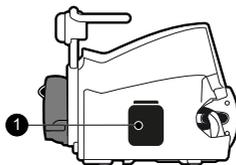


Figure 12 : Emplacement pour la gamme de pompes Agilia SP

24.2 Environnement d'utilisation

Les radio-étiquettes RTLS doivent être utilisées dans les mêmes conditions de fonctionnement que la pompe Agilia. Voir *Environnement d'utilisation* à la page 10.

24.3 Conformité des radio-étiquettes



ATTENTION

Veiller à ce que les radio-étiquettes RTLS utilisées soient conformes aux dernières directives et normes locales en matière d'équipements radio et de sécurité électrique. Des radio-étiquettes incompatibles peuvent avoir un impact sur les performances de la pompe.

| | |
|---|--|
| Radio, CEM (compatibilité électromagnétique) | FCC Partie 15 Sous-partie C classe B sous-partie B EN/CEI 300-328, EN/CEI 301-489 Directive sur les équipements radio 2014/53/EU (RED) Équipements radio S.I2017/2016 (RED) Directive RoHS 2 2011/65/EU, Directive RoHS 2 S.I.2012/3032 Sécurité : CE, UKCA |
| Sécurité | EN62368/UL62368/IEC62368, Japon 201-200209 |

A Glossaire

| Terme | Description |
|----------------|---|
| A | Ampères |
| AC | Alternating Current (Courant alternatif) |
| Ah | Ampere-hours (Ampères-heure) |
| AIDC | Automatic Identification and Data Capture (Identification automatique et saisie de données) |
| AM | Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude) |
| A/m | Amperes per meter (Ampères par mètre) |
| ASA | American Society of Anesthesiologists (Société américaine des anesthésistes) |
| BPSK | Binary Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase bivalente) |
| BSA | Body Surface Area (Surface corporelle) |
| cal | Calorie |
| CCK | Complementary Code Keying (Modulation par codes complémentaires) |
| CDC | Centers for Disease Control (Centres de lutte contre les maladies) |
| CISPR | Special International Committee on Radio Interference (Comité international spécial des perturbations radioélectriques) |
| CT Scan | Computed Tomography (Tomodensitométrie) |
| CVD | Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgence coordonnée d'une vulnérabilité) |
| dB(A) | Decibels (Décibels) |
| dBm | Decibels-Milliwatts (Décibels-milliwatts) |
| DC | Direct Current (Courant continu) |
| DCOM | Distributed Component Object Model (Modèle DCOM) |
| DECT | Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Téléphone sans fil numérique amélioré) |
| DEHP | Di(2-ethylhexyl) phthalate (Phtalate de di-2-éthylhexyle) |
| DERS | Dose Error Reduction Software (Logiciel de réduction des erreurs de dose) |
| DHCP | Dynamic Host Configuration Protocol (Protocole de configuration dynamique de l'hôte) |
| DI | Dose Infused (Dose perfusée) |
| DPS | Dynamic Pressure System (Système de pression dynamique) |
| DSSS | Direct Sequence Spread Spectrum (Étalement du spectre en séquence directe) |

| Terme | Description |
|--------------|--|
| DAP | Dose to Be Infused (Dose à perfuser) |
| DUR | Duration (Durée) |
| ECG | Electrocardiogram (Électrocardiogramme) |
| ECMO | ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Oxygénation par membrane extracorporelle) |
| EEG | Electroencephalogram (Électroencéphalogramme) |
| EMC | Electromagnetic compatibility (Compatibilité électromagnétique) |
| ErXX | Error message (Message d'erreur) |
| ESD | Electrostatic Discharge (Décharge électrostatique) |
| FCC | Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) |
| FM | Frequency Modulation (Modulation de fréquence) |
| ft | Feet (Pied) |
| FTP | File Transfer Protocol (Protocole de transfert de fichiers) |
| GPL | General Public License (Licence publique générale) |
| GTIN | Global Trade Item Number (Numéro d'article pour commerce international) |
| H/W/D | Height / Width / Depth (Hauteur/Largeur/Profondeur) |
| HF | High Frequency (Haute fréquence) |
| hPa | Hectopascals |
| HTTP | HyperText Transfer Protocol (Protocole de transfert hypertexte) |
| Hz | Hertz |
| IC | Industry Canada (Industrie Canada) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale) |
| IEEE | Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens) |
| IFU | Instructions For Use (Notice d'utilisation) |
| in | Inch (Pouce) |
| IT | Information Technology (Technologies de l'information) |
| IV | Intravascular (Intravasculaire) |
| kg | Kilogram (Kilogramme) |
| MVO | Keep Vein Open (Maintien de veine ouverte) |

| Terme | Description |
|--------------|---|
| lb | Pound (Livre) |
| LED | Light Emitting Diode (Diode électroluminescente) |
| mA | Milliampere (Milliampère) |
| mEq | Milliequivalent (Milliéquivalent) |
| mL/h | Milliliter per hour (Millilitre par heure) |
| mmHg | Millimeter of Mercury (Millimètre de mercure) |
| mmol | Millimole |
| MOS | Metal Oxyde Semiconductor (Métal-oxyde-semiconducteur) |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging (Imagerie par résonance magnétique) |
| mW/sr | Milliwatt per steradian (Milliwatt par stéradian) |
| N/A | Not Applicable (Non applicable) |
| NFS | Network File System (Système de fichiers en réseau) |
| NMR | Nuclear Magnetic Resonance (Résonance magnétique nucléaire) |
| OCS | Occlusivity Check System (Système de contrôle de l'occlusivité) |
| OFDM | Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence) |
| OLE | Object Linking and Embedding (Liaison et incorporation d'objets) |
| OPC | Open Platform Communications (Communication en plateforme ouverte) |
| OR | Operating Room (Salle d'opération) |
| OTS | Off-The-Shelf (Commercial) |
| PC | Personal Computer (Ordinateur personnel) |
| psi | Pounds per Square Inch (Livre par pouce carré) |
| PSK | Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase) |
| QAM | Quadrature Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude en quadrature) |
| QPSK | Quadrature Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase en quadrature) |
| REF | Product reference / part number (Référence du produit) |
| RF | Radio Frequency (Radiofréquence) |
| RFID | Radio Frequency IDentification (Identification par radiofréquence) |
| RPC | Remote Procedure Call (appel de procédure à distance) |
| RS232 | Serial interface connector (Connecteur interface série) |

| Terme | Description |
|--------------|---|
| SN | Serial Number (Numéro de série) |
| SELV | Safety Extra Low Voltage (Très basse tension de sécurité) |
| SIR | Asynchronous Serial Infrared (Infrarouge série asynchrone) |
| SQL | Structured Query Language (Langage de requête structuré) |
| TCP | Transmission Control Protocol (Protocole de contrôle de transmission) |
| UDI | Unique Device Identifier (Identifiant unique du dispositif) |
| USB | Universal Serial Bus (Bus série universel) |
| Ut | Test specification level (Niveau de spécification de test) |
| V | Volt |
| V/m | Volt per meter (Volt par mètre) |
| VA | Volt-Ampere (Voltampère) |
| VDC | Volt Direct Current (Volt de courant continu) |
| VI | Volume Infused (Volume perfusé) |
| VLAN | Virtual Local Area Network (Réseau local virtuel) |
| VPN | Virtual Private Network (Réseau privé virtuel) |
| Vrms | Root Mean Square Voltage (Tension efficace) |
| VAP | Volume to Be Infused (Volume à perfuser) |
| W | Watt |
| WPA | WiFi Protected Access (Accès WiFi protégé) |
| XSS | Cross-Site Scripting (Script intersite) |

B Annexe : Configuration en sortie d'usine

Menus

| Fonction | Disponibilité | Fonction | Disponibilité |
|--------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| Profil | x | Volume de l'alarme | ✓ |
| Pression | ✓ | Historique du volume | ✓ |
| Verrouillage du clavier | ✓ | Historique de débit | x |
| Autonomie de la batterie | ✓ | Historique de pression | x |
| Volume perfusé | ✓ | Seringue | ✓ |
| Pause | ✓ | Journal des événements | ✓ |
| Mode jour/nuit | ✓ | Date/Heure | ✓ |
| Volume/Temps | ✓ | Maintenance | x |
| Volume limite | ✓ | | |

Modes de perfusion

| Fonction | Disponibilité | Fonction | Disponibilité |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| Débit simple | ✓ | Volume limite | ✓ |
| Volume/Temps | ✓ | | |

Fonctions de perfusion

| Fonction | Disponibilité | Fonction | Disponibilité |
|--------------|---------------|-------------------------------------|---------------|
| Bolus direct | ✓ | Purge de la tubulure | ✓ |
| MVO | x | Système de pression dynamique (DPS) | ✓ |

✓ = Fonctions activées avec la configuration en sortie d'usine (Profil de base).

x = Fonctions non activées avec la configuration en sortie d'usine. Peuvent être activées dans les options de la pompe. Sinon, peuvent être activées à la demande.

Index

A

Agilia Connect Infusion System 15

Alarme

Liste 72

Niveaux sonores 95–96

Priorité 21, 70

Régler le volume 59–60

B

Batterie

Caractéristiques 94

Durée de charge complète 33

Mode de fonctionnement 93

Niveau de charge 21, 34, 55

Bolus

direct 41

Boutons de navigation 22

C

Câbles 68

Caractéristiques du patient

Description 10

Clavier

Code de déverrouillage 67

Description 20

Verrouiller/Déverrouiller 53

Communication de données 68

Conditionnement 23

Conditions d'utilisation dans

l'environnement 10

Configuration de la pompe

Paramètres par défaut 66

Configuration en sortie d'usine 125

Contre-indications 10

Cordon d'alimentation 94

Courbes en trompette 97

D

Date/heure 64, 66

Débit 40

Débit simple 43

Dépannage 100

Description des symboles 2

Désinfection 89

Dimensions 96

E

Écran

Affichage des logos 66

Affichage et symboles 22

Contraste 66

F

Fonction Arrêt 40

Fonction Quick-Start 46

Formation 10

G

Garantie 103

Glossaire 121

H

Historique

Historique de débit 60

Historique de pression 61

I

Installation 27

Installation sur un rail horizontal 30

J

Journal des événements 63

M

Maintenance

Affichage des informations 64

Exigences 117

Message de rappel 35

Menu

Liste 49

Personnalisation 66

Menu de configuration de la pompe

Accès 65

Mise hors tension 48

Mise sous tension 34

Mode de perfusion

Volume limite 44

Mode jour 57

Mode nuit 57

Modes de perfusion 26

MVO 45

N

Nettoyage 89

Niveaux sonores 95

Noix d'accrochage rotative 28

O

Options 65

P

Performances essentielles 84

Perfusion

Arrêt 40

Changement du débit de perfusion 41

Démarrer 39

Fin 43

Pause 57

Programmer 38

Statut 22

Surveiller 40

Poids 96

Pré-alarme de fin de perfusion 42

Première utilisation 33

Préprogrammation 47

Pression

DPS 52

Gestion 85

Modifier la limite 50

Plage de fonctionnement 11

Produits prévus 9

Profil

Affichage des informations 50

Profil de base 25

Profil personnalisé 25

Sélectionner 37

Purge

Purge à l'aide de la pompe 45

Purge manuelle 79

R

Recommandations relatives à
l'environnement

électromagnétique 104

Recyclage 102

S

Sélection de la langue 66

Seringue

Affichage des informations 62

Changer 81

Fréquence de remplacement 81

Installation 35

Installer 34

Liste 79

Purge 45

Retrait 80

Sélectionner 38

Seringue vide 42

Source d'alimentation 21, 94

Stockage 83

Surveillance 40

T

Taille 36

Température

Conditions de stockage et de transport
83

Plage de fonctionnement 10

Test utilisateur 69
Titration 41
Touches de sélection 20
Touches fléchées 20

U

Utilisateurs 10

Utilisation prévue 9

V

VAP 85
Verrouillage auto du clavier 54
Volume limite 44, 59
Volume perfusé 56

Notes de mise à jour

| Date | Version du logiciel | Description |
|--------------|---------------------|---|
| Octobre 2023 | 4.2 | Création |
| Juillet 2024 | 4.3 | Capot : Suppression de « Caring for life » du logo Fresenius Kabi § 1.8.2 : Mise à jour des recommandations relatives à la cybersécurité § 18.6.2 : Mise à jour des niveaux sonores des alarmes |

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures. En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Les captures d'écran et les illustrations figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineures. Certains écrans peuvent donc être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

Il est interdit de reproduire en partie ou en totalité le présent document sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Vigilant® et Agilia® sont des marques déposées de la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Fabriqué en France

Date de révision : Juillet 2024

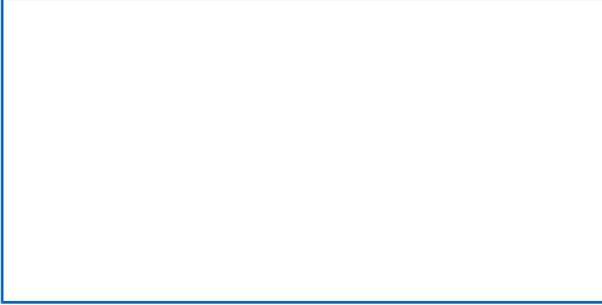
Référence du document : 19171-0_ifu_agilia_sp_fra

www.fresenius-kabi.com



Premier marquage CE : 2016

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente



19171-Q_ifu_agilia_sp_fra



**FRESENIUS
KABI**



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



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins - FRANCE