FRESENIUS KABI

Agilia VP MC (WiFi)

Volumetrische Infusionspumpe

Gilt für Softwareversion 4.4

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und Homecare-Umgebungen

Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole

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

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

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

Information: Weist auf zu befolgende Empfehlungen hin.

Erläuterung der Symbole

Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)

Gebrauchsanweisung beachten

REF Produktnummer/Teilenummer

SN Seriennummer

Eingangsspannungs-Anschluss

Ausgangsspannungs-Anschluss

Elektrische Sicherungen

Wechselstrom (AC)

Gleichstrom (DC)

IP32 Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 2,5 mm) und Flüssigkeitstropfen

Recycling von veralteten Akkus und Geräten

Name und Anschrift des Herstellers/Herstellungsdatum

Name und Anschrift des Herstellers

Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II

Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung

Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln

Oben

Vor schlechter Witterung (Regen) schützen

Vor Temperaturschwankungen schützen

Vor Feuchtigkeit schützen

Druckschwankungen vermeiden

Enthält recyclingfähige Rohstoffe

Schutz gegen Fehlerstrom;
Defibrillationsschutz Typ CF

Verpackung unterliegt der Mülltrennung

CE-Kennzeichnung

Medizinprodukt

Produktidentifizierungsnummer

Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

Inhaltsverzeichnis

Symbolbeschreibung 2

1 Einleitung 9

1.1 Geltungsbereich....9
1.2 Funktionsprinzip....9
1.3 Zweckbestimmung....9
1.4 Verwendungszweck....10
1.5 Klinischer Nutzen....14
1.6 Nebenwirkungen....15
1.7 Risiken für Patienten....15
1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit....15

2 Agilia Connect Infusion System 18

3 Beschreibung 21

3.1 Vorderansicht....21
3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)....21
3.3 Rückansicht....22
3.4 Tastatur....23
3.5 Anzeige und Symbole....25
3.6 Verpackung....27

4 Grundlagen 29

4.1 Profile....29
4.2 Medikamentenbibliotheken....30
4.3 Medikamentenliste....30
4.4 Medikamente....30
4.5 Datensatz....32

5 Installation 33

5.1 Installationsarten....33
5.2 Verwenden des Gerätehalters....34
5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)....35

6 Erste Schritte 39

6.1 Ablaufdiagramm....39
6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe....39
6.3 Einschalten....40
6.4 Einlegen des Infusionsgeräts in die Infusionspumpe....42
6.5 Anschließen eines Agilia Drop Sensor....43

6.6 Pumpenhöhe....45

7 Betrieb 47

7.1 Ablaufdiagramm....47
7.2 Auswählen eines Profils....48
7.3 Auswählen der Infusionsrate (Förderrate oder Dosis)....48
7.4 Auswählen eines Medikaments....49
7.5 Programmieren einer Infusion....49
7.6 Starten einer Infusion....57
7.7 Überwachen einer Infusion....58
7.8 Funktionen während einer Infusion....60
7.9 Beenden der Infusion....68
7.10 Infusionsmodi....69
7.11 Sonstige Funktionen....75

8 Menüs 79

8.1 Übersicht....79
8.2 Profil....80
8.3 Druck....81
8.4 Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)....83
8.5 Status Tastatursperre....84
8.6 Automatische Tastatursperre....85
8.7 Akkurestkapazität....87
8.8 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis....87
8.9 Pause....88
8.10 Medikament....89
8.11 Patient/Patientin....90
8.12 Tag-/Nachtmodus....90
8.13 Primär/Sekundär....91
8.14 Programmierter Bolus....92
8.15 Infusionsmodus/Dosis....92
8.16 Ramp-up/Ramp-down....93
8.17 Sequenzinfusion....93
8.18 Alarmtonstärke....93
8.19 Erinnerungsalarm....94
8.20 Anzeige Historische Förderrate....95
8.21 Anzeige Druckhistorie....96
8.22 Eventprotokoll anzeigen....97
8.23 Datum/Zeit....98
8.24 Wartung....98
8.25 Informationen zur Medikamentenbibliothek....99
8.26 Klinische Informationen....100
8.27 Datensatz....100

9 Optionen 102

9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration....102
9.2 Befehle....102
9.3 Optionsgruppen....102
9.4 Pumpeneinstellungen....103

10 Datenkommunikation 105

10.1 Übersicht....105
10.2 Kommunikation über Agilia Kabel....106
10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi....106
10.4 Hochladen eines Datensatzes....107

11 Anwenderprüfung 108

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen 109

12.1 Einleitung....109
12.2 Alarmbeschreibungen....109
12.3 Allgemeine Bemerkungen....110
12.4 Alarmliste....111
12.5 Rein akustische Informationssignaltöne....119

13 Volumat-Leitungen 121

13.1 Vorbereiten des Infusionsgeräts und des Flüssigkeitsbehälters....121
13.2 Entlüften des Infusionsgeräts vor der Verwendung....122
13.3 Andere Verwendungszwecke von Infusionsgeräten....124
13.4 Entfernen und Austauschen von Infusionsgeräten....126

14 Lagerung des Geräts 128

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung....128
14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen....128
14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung....128
14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung....128

15 Spezifikationen 129

15.1 Wesentliche Funktionen....129
15.2 Förderrate....129
15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)....130
15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)....131
15.5 Infusionszeit....131
15.6 Konzentration....132
15.7 Patientendaten....132
15.8 Lufterkennung....132

15.9 Druckmanagement....132
15.10 Genauigkeit....133
15.11 Berechnungsregeln....136
15.12 Einheiten und Umrechnungsregeln....137

16 Reinigung und Desinfektion 139

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe....139
16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel....140
16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion....140

17 Stromversorgung 143

17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung....143
17.2 Vorsichtmaßnahmen für den Akku....143
17.3 Akkubetrieb....144

18 Technische Merkmale 145

18.1 Stromversorgung....145
18.2 Akku....145
18.3 Stromverbrauch....146
18.4 Kommunikationsport....146
18.5 Infrarot-Kommunikation....146
18.6 Tropfensensor-Steckverbinder....146
18.7 Lautstärken....147
18.8 Konformität....147
18.9 Abmessungen und Gewicht....148
18.10 Trompeten- und Startkurven....148

19 Wi-Fi 152

19.1 Allgemeine Informationen....152
19.2 Spezifikationen....152

20 Fehlerdiagnose und -behebung 155

21 Recycling 157

22 Garantie 158

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen....158
22.2 Beschränkte Gewährleistung....158
22.3 Garantiebedingungen für Zubehör....158

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV 159

23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit....159
23.2 Elektrostatische Entladung (ESD)....159

23.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen....160
23.4 EMV und wesentliche Funktionen....161

24 Service 172

24.1 Informationen zum Geräteservice....172
24.2 Wartungsanforderungen....172
24.3 Qualitätskontrolle....173
24.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls....173

25 RTLS-Tag 174

25.1 Anbringen des Schildes....174
25.2 Einsatzumgebung....175
25.3 **Schild-Konformität**....175

A Begriffserklärung 176

B Anhang: Werkskonfiguration 180

Index 182

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die großvolumigen Agilia VP MC und Agilia VP MC WiFi Infusionspumpen. Diese Geräte werden in der gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia VP MC“ bezeichnet.

Der B muss die in der vollständigen Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen befolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen.

INFORMATION
Überprüfen Sie, ob diese Gebrauchsanweisung für die aktuelle Softwareversion Ihrer Geräte gilt.

- Die Softwareversion wird während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay angezeigt.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird auf der Titelseite und unter *Versionshinweise* auf Seite 185 angezeigt.

1.2 Funktionsprinzip

Die Agilia VP MC Infusionspumpe ist ein programmierbares elektronisches medizinisches System, das für die Verabreichung eines vorbestimmten Volumens aus einem Behältnis mit einer programmierten Förderrate bestimmt ist. Diese peristaltische Infusionspumpe verwendet eine Fingerpumpe zur Flüssigkeitszufuhr mittels eines Infusionsgeräts zum Patienten.

Die Agilia VP MC Infusionspumpe ist ein transportables und wiederverwendbares Gerät für den täglichen Einsatz.

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

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

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpen und Zubehör für die Verabreichung von Flüssigkeiten.

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

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen

WARNHINWEIS
Im Rahmen der häuslichen Betreuung dürfen die nachfolgend aufgeführten Substanzen nur unter der ständigen Überwachung einer geschulten medizinischen Fachkraft infundiert werden.

- Katecholamine
- Morphin
- Chemotherapeutika
- Jegliche lebenserhaltenden Medikamente

INFORMATION
Zur Verabreichung von epiduralen Medikamenten verwendete volumetrische Agilia VP MC-Infusionspumpen sind gemäß den Richtlinien bzw. der klinischen Praxis der Gesundheitseinrichtung deutlich mit „Nur epidural“ zu kennzeichnen. Sicherstellen, dass eine ausreichende Menge an Agilia VP MC Infusionspumpen für den eigenen Bedarf verfügbar ist.

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

	Vorgesehene Produkte
Parenterale Flüssigkeiten	■ Standardlösungen ■ Kolloide ■ Parenterale Ernährung
Medikamente	■ Verdünnte Medikamente ■ Antibiotika ■ Chemotherapie ■ Katecholamine ■ Kurzwirksame Medikamente ■ Anästhetika ■ Epidural assoziierte Medikamente
Blut und Blutderivate	■ Blut ■ Erythrozyten ■ Thrombozyten ■ Plasma ■ Albumin

Bei der Verwendung der Agilia VP MC Infusionspumpe zum Infundieren kritischer Medikamente in Gesundheitseinrichtungen sicherstellen, dass Ersatzpumpen und Infusionsgeräte zum sofortigen Einsatz bereitstehen.

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

Die Agilia VP MC Infusionspumpe darf nur zur Verabreichung von Lösungen verwendet werden, die speziell für die Verabreichung über Infusionspumpen vorgesehen sind, einschließlich spezifischer Verwendungszwecke wie epidurale Infusionen, falls zutreffend.

Die Infusionspumpe nicht für die enterale Ernährung verwenden.

WARNHINWEIS

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

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

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

1.4.2 Kontraindikationen

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

1.4.3 Anwender

In Gesundheitseinrichtungen darf die Infusionspumpe nur von qualifizierten und geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

In Homecare-Umgebungen darf die Infusionspumpe nur unter der Verantwortung von medizinischem Fachpersonal von entsprechend geschulten Anwendern wie medizinischen Betreuern, Patienten oder deren Angehörigen (wenn der Patient nicht in der Lage ist, korrekt auf die Pumpenalarme zu reagieren) verwendet werden. In Homecare-Umgebungen muss die Gebrauchsanweisung der medizinischen Betreuungsperson (Pflegepersonal) zur Verfügung gestellt werden.

Zwei Kurzanleitungen (eine für Betreuer in Homecare-Umgebungen und eine für den Patienten) erläutern die typischen Funktionen, die zu Hause ausgeführt werden. Es wird empfohlen, diese Kurzanleitungen zu verwenden und für den Patienten in der Nähe der Infusionspumpe aufzubewahren.

Zeitdauer für eine typische Erstschulung: 1 Stunde.

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

Bei Ihrem Fresenius Kabi-Ansprechpartner erhalten Sie weitere Informationen zu Schulungen.

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Mann / Frau
Alter	Neugeborene (außer in Homecare-Umgebungen)/Kinder/Erwachsene/ältere Patienten
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg
Körperoberfläche	0,05 m² bis 4,5 m²

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

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

1.4.5 Einsatzumgebung

Die Agilia VP MC Infusionspumpe ist zur Verwendung in den folgenden Umgebungen bestimmt:

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im außerklinischen Bereich und beim Patiententransport/Rettungsdienst vor der Krankenhauseinlieferung.
- In einer Homecare-Umgebung unter der Verantwortung von geschultem medizinischem Fachpersonal unter Beachtung der folgenden speziellen Vorsichtsmaßnahmen: Siehe *Besonderheiten in Homecare-Umgebungen* auf Seite 13.

Die Infusionspumpe muss unter den folgenden Betriebsbedingungen verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Leistung zu gewährleisten:

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

WARNHINWEIS

Agilia Infusionspumpen in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

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

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

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

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

WARNHINWEIS
Die Infusionspumpe kann im Rettungswagen verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia Holder Ambulance-Zubehör zur Befestigung im Rettungswagen. Entsprechend ihrer Nutzung im Rettungswagen kann die Leistung des Geräts angepasst werden. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung zum Agilia Holder Ambulance-Zubehör zu entnehmen.

INFORMATION

- Die Infusionspumpe kann im MRT verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia MRI Guard Zubehör. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung zum Agilia MRI Guard-Zubehör zu entnehmen.
- Für weitere Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

1.4.6 Besonderheiten in Homecare-Umgebungen

WARNHINWEIS
Produktversion: In Homecare-Umgebungen dürfen nur Infusionspumpen mit der Softwareversion 2.2 oder höher verwendet werden. Bei den älteren Versionen stehen keine Homecare-Funktionen zur Verfügung. Wenn die jeweilige Software nicht mit Homecare-Umgebungen kompatibel ist, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

Umgebungsanforderungen

- Die folgenden Betriebsbedingungen müssen erfüllt sein, um die ordnungsgemäße Leistung des Geräts zu gewährleisten:
  - Vor direkter Sonneneinwirkung schützen, in einem trockenen Bereich bei Raumtemperatur und normalem Luftdruck aufbewahren.
  - In einer sauberen Umgebung aufbewahren.
  - Von Objekten fernhalten, die das Gerät möglicherweise beschädigen können.
  - Von Geräuschquellen fernhalten, die verhindern könnten, dass der Patient oder seine Angehörigen die Infusionspumpenalarme nicht hören.
  - Von Wärmequellen, Staub, Fusseln, direkter und längerer Lichteinwirkung fernhalten.
  - Von Tieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.

- Nicht gemeinsam mit anderen elektrischen Geräten an derselben Steckdose anschließen.

Allgemeine Anforderungen

- Medizinische Fachkräfte sollten die Informationen über das Verriegelungssystem der Infusionspumpe und andere Informationen, die den Zugang zu allen Programmier- und Betriebsfunktionen ermöglichen, nicht an den Patienten oder dessen Angehörigen weitergeben.
- Die Verantwortung für die Verwendung der Infusionspumpe liegt sowohl bei der medizinischen Fachkraft als auch bei dem Patienten.
- Homecare-Anbieter oder die Gesundheitseinrichtungen sind für die Entsorgung der Infusionsgeräte und der Beutel zuständig, die beim Patienten daheim verwendet werden. Dabei sind die geltenden Vorschriften für die Entsorgung einzuhalten, um das Risiko von Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden.
- Die Verwendung des Tropfensensors wird in Homecare-Umgebungen nicht empfohlen.

WARNHINWEIS

- Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkräfte, dafür zu sorgen, dass der Patient/die Patientin und seine/ihre Angehörigen die erforderlichen Fähigkeiten (körperlich, geistig und Wahrnehmungsvermögen) aufweisen, um die Infusionspumpe im Rahmen der Homecare zu verwenden. Andernfalls besteht das Risiko von Fehlern bei der Anwendung und falscher Therapie, die für den Patienten kritische Folgen haben können.
- Homecare-Anbieter müssen dafür sorgen, dass innerhalb kurzer Zeit Ersatzsets und eine Ersatzpumpe bereitgestellt werden können, um Unterbrechungen bei der Verabreichung der Medikamente zu verhindern, die bei einem Ausfall der Infusionspumpe zuhause beim Patienten kritische Folgen haben können.
- Besonders auf das Risiko von Strangulation durch Kabel und Infusionsgeräte achten sowie auf kleine Teile, die versehentlich geschluckt oder eingeatmet werden könnten.

Wartungsanforderungen

Homecare-Anbieter sind für die regelmäßige Wartung und Kalibrierung der Infusionspumpen verantwortlich, die sie bei der Krankenpflege zuhause verwenden.

Der Homecare-Anbieter ist unverzüglich zu informieren, wenn das Gerät heruntergefallen ist oder eine Fehlfunktionen auftritt. In einem solchen Fall das Gerät nicht verwenden und den Homecare-Anbieter kontaktieren.

1.5 Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen wird durch die Funktionen erreicht, die den Anwendern bereitgestellt werden, was sich positiv auf das Patientenmanagement auswirkt. Der klinische Nutzen des Agilia VP MC und Agilia VP MC WiFi Infusionssystems ist folgender:

- Bereitstellung eines kontrollierten und präzisen Systems für die Infusion von großen Volumen an Medikamenten, Lösungen und Blutprodukten (die

Volumen-Zufuhr-Genauigkeit des Systems liegt bei ± 5 %, Förderrate von 0,1 bis 1500 mL/h, kompatibel mit einer großen Reihe an speziellen Verabreichungsets).

- Bereitstellung von Funktionen und Infusionsfunktionen, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, Dosisraten- und Förderratenmodi wie Ramp-Modus, Sequenzmodus und sekundärer Infusionsmodus, Pausenfunktion, KVO, Anzeige der Infusionshistorie, Nachtmodus, Infusionsüberwachungsbildschirm, kompatibel mit einer großen Bandbreite an Medikamenten und Lösungen).
- Bereitstellung von Sicherheitsfunktionen und entsprechenden Alarmen, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, anpassbare Lufterkennung, Tastatursperre, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

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

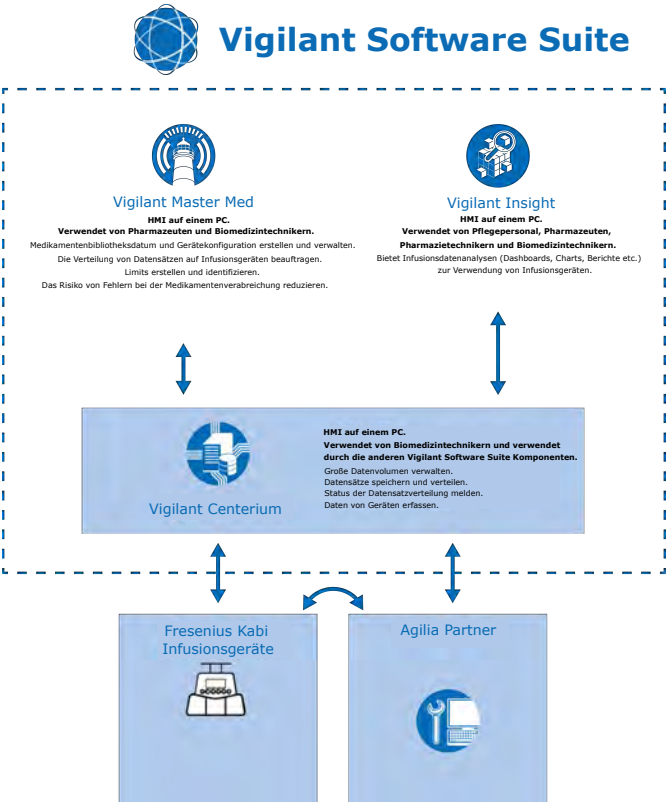
1.7 Risiken für Patienten

Die Nichtbefolgung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (*Wesentliche Funktionen* auf Seite 129) kann zu Folgendem führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Blutungen, biologische/chemische Kontamination, unerkannte Luftinfusion beim Patienten, Traumata oder Stromschlag.

1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit

1.8.1 Agilia VP Infusionssystem

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



1.8.2 Cybersicherheitsempfehlungen

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

WARNHINWEIS

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

- Die Umgebung muss gesichert sein.
- Das Gerät muss innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert sein, damit der TCP-/IP-Netzwerkzugriff durch nicht autorisierte externe Systeme verhindert wird.
- Wenn die Agilia VP MC WiFi Infusionspumpe nicht in Gebrauch ist, muss sie sicher gelagert werden.
- Wenn die seriellen Kabel oder die USB-Kabel der Agilia VP MC WiFi nicht in Gebrauch sind, müssen sie sicher gelagert werden.

- Der Zugang zu dem sicheren Lager muss autorisierten Mitarbeitern vorbehalten sein.
- Es ist die neueste Version der Firmware des Geräts installiert worden.
- Die standardmäßig eingestellten Passwörter und Zugangscodes des Geräts werden geändert. Siehe die Hinweise im Technischen Handbuch.
- Die Agilia VP MC WiFi-Infusionspumpe unterstützt die Verwendung sicherer Kommunikationsprotokolle für TCP/IP-Datenströme, die mit Vigilant Software Suite ausgetauscht werden. Vergewissern Sie sich, dass mithilfe der Agilia Partner-Wartungssoftware WPA2 und HTTPS im WLAN-Modul konfiguriert werden.

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

Weitere Informationen zum Schutz vor Cybersicherheitsbedrohungen sind im Technischen Handbuch zum Agilia VP MC WiFi zu finden, wie z. B.:

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

Im Falle eines Problems (Beispiel: Netzwerkverbindung, Verlust des Zugriffscodes für die Wartung) wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

Falls vermutete Cybersicherheitsereignisse oder Sicherheitslücken in Bezug auf das Agilia VP MC WiFi-Gerät gemeldet werden, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner oder senden Sie eine Anfrage an das Fresenius CERT (*cert@fresenius.com*). Zum Melden von Sicherheitslücken besuchen Sie das Fresenius CVD-Portal: *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

2 Agilia Connect Infusion System

Agilia-Bereich		Beschreibung
Infusionspumpe	Agilia VP-Bereich	**Volumetrische Infusionspumpe** Infusionspumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt von einem Infusionsbehälter (Beutel oder Flasche) durch eine Leitung zu applizieren, die mit dem Patienten verbunden ist.
	Agilia SP-Bereich	**Spritzenpumpe zur Infusion** Infusionspumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt einer Spritze durch eine Leitung zu applizieren, die mit dem Patienten verbunden ist.
	Agilia SP PCA	**PCA-Spritzenpumpe zur Infusion (Patientenkontrollierte Analgesie)** Infusionspumpen, die für eine vom Patienten oder Arzt gesteuerte PCA-Therapie und epidurale Infusion vorgesehen sind.

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

Agilia-Bereich		Beschreibung
Zubehör	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	**Racksysteme zum Stapeln** Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Die Link Agilia/Agilia Link Geräte dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Das Link+ Agilia Gerät dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Replikation der Infusionspumpensignale.
	Agilia MRI Guard	**MRT-Abschirmungssystem** Das Agilia MRI Guard Zubehör dient der Aufnahme und Versorgung von bis zu vier Agilia Infusionspumpen, sodass diese Pumpen in einer Magnetresonanztomographie-Einheit betrieben werden können.
	Agilia Duo	**Netzverbindungs-Zubehör** Das Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen.
	Agilia Holder Ambulance	Zubehör, das zur Verwendung in Krankenwagen vorgesehen ist, die mit einer Wechselstromversorgung und einer horizontalen Medienschiene zur Befestigung einer Infusionspumpe ausgerüstet sind.
	Tropfensensor	Zubehör zur Erkennung von Tropfen in der Tropfkammer des Infusionsgeräts, wenn dieses an eine kompatible volumetrische Pumpe angeschlossen wird.
Einwegartikel	Volumat Lines	**Infusionsgeräte** Infusionsgeräte können mit dem Patienten in Kontakt kommen (Anwendungsteil).

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

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

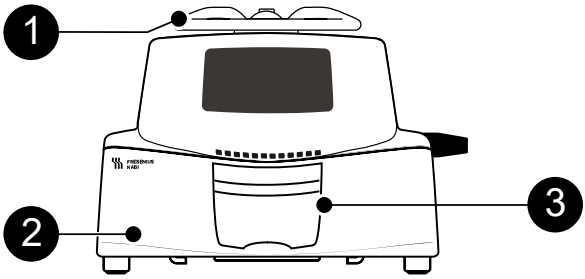


Abbildung 1: Vorderansicht

Legende			
1	Griff	3	Türhebel
2	Pumpentür		

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)

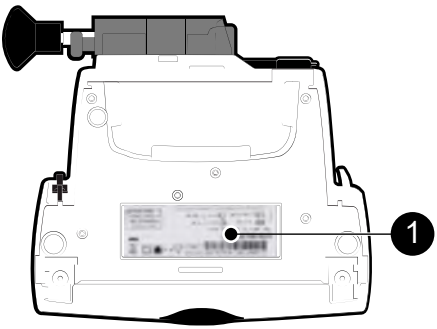


Abbildung 2: Ansicht von unten

Legende	
1	Typenschild des Geräts

Auf dem Gerätetypenschild wird der UDI (Unique Device Identifier, Produktidentifizierungsnummer) in maschinenlesbarer Form (AIDC, Automatic Identification

and Data Capture technology, Technologie zur automatischen Identifikation und Datenerfassung) und als Text angezeigt:

UDI

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

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

3.3 Rückansicht

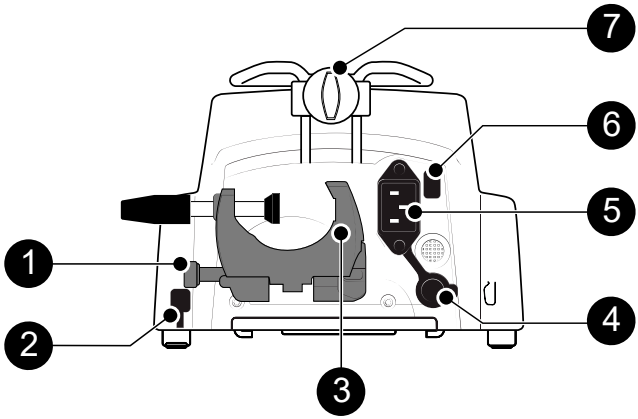


Abbildung 3: Rückansicht

Legende			
1	Feststellhebel	5	Netzeingangsbuchse
2	Anschlussbuchse für den Tropfensensor	6	Infrarotschnittstelle
3	Gerätehalter	7	Geräteverriegelung
4	RS232-Kommunikationsport		

Symbol	Position	Beschreibung
⚠	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe *Technische Merkmale* auf Seite 145.
⚠	In der Nähe des RS232-Kommunikationsports	Warnhinweis Siehe *Datenkommunikation* auf Seite 105.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur – Beschreibung

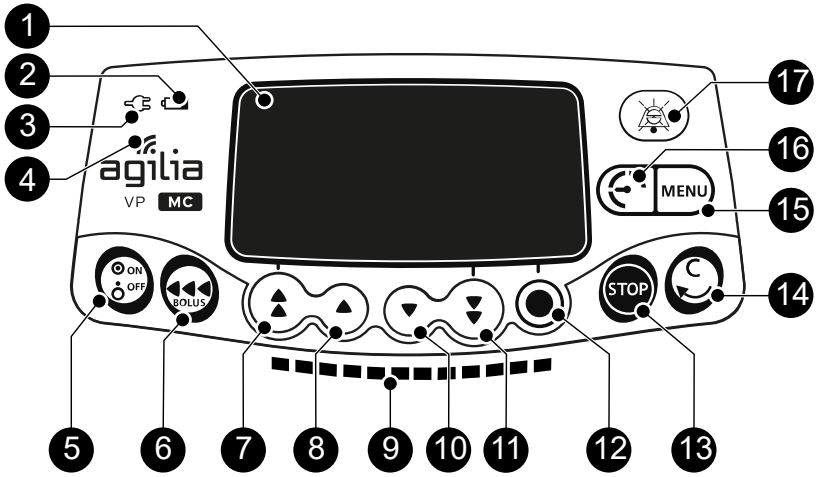


Abbildung 4: Tastatur

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

3.4.2 Tastatur – Details

3.4.2.1 Auswahltasten

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

HINWEIS:

- Die schnellen Vorwärts- und Rückwärts-Tasten wurden mit verschiedenen Niveaus programmiert, die den standardisierten Volumen der Beutel und Flaschen entsprechen.
- Drücken und Halten der Pfeiltasten bewirkt eine schnellere Auf- oder Abwärtsnavigation.

3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

Anzeige	Beschreibung
	Infusion läuft (blinkt grün)
	Alarm niedriger Priorität (konstant gelb)
	Alarm mittlerer Priorität (blinkt gelb)
	Alarm hoher Priorität (rot blinkend)

HINWEIS:

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

3.4.2.3 Statusanzeigen

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

Anzeige	Beschreibung
	Akku-Ladezustandsanzeige Wenn das Gerät an eine aktive Stromversorgung angeschlossen ist, liefert die Anzeige Informationen über den Akku-Ladezustand: ■ Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen. ■ Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. Wenn die Infusionspumpe nicht an eine Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv.

3.5 Anzeige und Symbole

3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	Infusion läuft (alle Profile) Der Tropfen erscheint in der Tropfkammer, wenn eine Infusion läuft.
	Infusion läuft (Tropfensensor angeschlossen)
	Infusion läuft (Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek) Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe ein Medikament infundiert, das in der Medikamentenbibliothek-Software definiert wurde.
GESTOPPT	**Infusion gestoppt** In der Mitte des Bildschirms wird solange GESTOPPT angezeigt, bis der Anwender die Infusion erneut startet.

3.5.2 Anzeigeoptionen

Symbol	Beschreibung
	Akkulogo ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an. – < 30 % Akkuladung – 30 %–70 % Akkuladung – > 70 % Akkuladung ■ Wenn die Option „Akkulogo“ aktiviert ist, wird dieses Symbol permanent angezeigt. ■ Wenn die Option „Akkulogo“ deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Infusionspumpe mit Akku betrieben wird.
P	**Drucklogo** Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an.
	Symbol „Tastatur gesperrt“ Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist.
	Wi-Fi-Modulstatus ■ Hohe Wi-Fi-Signalstärke. ■ Mittlere Wi-Fi-Signalstärke. ■ Niedrige Wi-Fi-Signalstärke. ■ Kein Wi-Fi-Signal (das Wi-Fi-Modul ist aktiviert). ■ Das Wi-Fi-Modul ist nicht aktiviert.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

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

Symbol	Beschreibung
C	Auswahl ändern
prog	Funktion programmieren
☑/☐	Auswählen / Auswahl aufheben
	Einstellungen bearbeiten
i	Weitere Informationen
/	Vergrößern/Verkleinern
«-- / --»	Event-Marker nach links/rechts bewegen

3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmtonunterdrückung
	Druckanstieg
	Druckabfall

HINWEIS: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 109.

3.5.5 Datenkommunikation

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

3.6 Verpackung

Die Verpackungsinhalte der Agilia VP MC Infusionspumpe sind je nach Land unterschiedlich:

	Agilia VP MC Infusions-pumpe	Gebrauch-sanweisung	Broschüre zu den System-komponenten	Anwender-informations-dokument (mehrsprachig)	Netzkabel
Z019XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z019X01 *	✓	-	-	✓	-

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

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

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

INFORMATION

- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Infusionspumpe bei Erhalt auf Unversehrtheit zu überprüfen.
- Wenn der Verpackungsinhalt unvollständig oder beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

4 Grundlagen

4.1 Profile

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

Standardmäßig ist werkseitig nur 1 Profil (Grundprofil).

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

Eine Infusionspumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten:

- 1 Grundprofil.
- Bis zu 19 Kundenprofile.

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

4.1.1 Grundprofil

Das Grundprofil ermöglicht die Programmierung einer Infusion, deren Einstellungen mit der Medikamentenbibliothek-Software vorher nicht definiert worden sind. Bei der Auswahl eines Profils die Option „Grundprofil“ auswählen, um eine Infusion mit dem Grundprofil zu programmieren.

Das Grundprofil weist folgende Eigenschaften auf:

- Sämtliche Infusionseinstellungen müssen definiert werden.
- Die Sicherheitsmerkmale der Medikamentenbibliothek-Software sind nicht verfügbar:
  - Die Infusion wurde ohne Medikamentennamen programmiert.
  - Es sind keine Grenzwerte für die Infusionsraten eines Medikaments enthalten.

Konfigurationen und Einstellungen, auf die im Grundprofil zugegriffen werden kann, eignen sich möglicherweise nicht für alle Patientengruppen und Protokolle.

4.1.2 Kundenprofile

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

- eine spezielle Gerätekonfiguration (Einstellungen für die Infusionspumpe, über die die mechanischen Funktionen der Infusionspumpe wie Alarmlautstärke, Erkennung von Luft in der Leitung usw. gesteuert werden)
- eine umfangreiche Liste der zu infundierenden Medikamente und Lösungen (optional):
  - eine Medikamentenbibliothek: eine Liste mit Limits für die Medikamenteninfusionsraten, siehe *Medikamentenbibliotheken* auf Seite 30

– eine Medikamentenliste: eine Liste ohne Limits für die Medikamenteninfusionsraten.

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

INFORMATION

- Es wird empfohlen, ein Kundenprofil zu verwenden, wenn kritische Medikamente infundiert werden.
- Es wird empfohlen, eigene Profile zu erstellen und zu laden, um Anwendungsfehler zu vermeiden und um die Anwendung der Infusionspumpe besser an die Bedürfnisse der verschiedenen Pflegebereiche anzupassen. Beispielsweise sollte dafür gesorgt werden, dass Förderraten für sensible Patientengruppen beschränkt werden.
- Es wird empfohlen, spezielle Profile für Patientengruppen und/oder für die Gesundheitseinrichtung, die Therapie, das Protokoll usw. anzulegen.
- Wenn die Agilia VP MC -Infusionspumpe für die Epiduralanalgesie verwendet wird, sollte sie mit einem entsprechenden anwenderdefinierten Profil ausschließlich für die Epiduralanalgesie konfiguriert werden.

4.2 Medikamentenbibliotheken

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

INFORMATION

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

4.3 Medikamentenliste

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

4.4 Medikamente

4.4.1 Infusionsraten

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

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

4.4.2 Medikament X (mL/h)

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

- Weniger Limits als andere Medikamente in der Medikamentenbibliothek.
- Es sind nicht alle Sicherheitsmerkmale der Medikamentenbibliothek-Software verfügbar.

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

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

4.4.3 Hard-Limits und Soft-Limits

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

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

4.4.4 Infusionsmodi

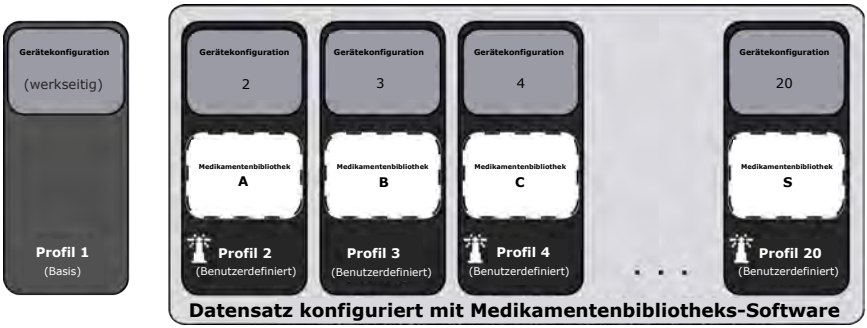
Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Volumen/Zeit/Rate (V/T/R)	Bei diesem Infusions-Modus sind die 3 Infusionsparameter (V, T, R) verfügbar	✓	✓
Volumen/Rate (V/R)	Infusion eines programmierten Volumens mit programmierter Rate	✓	✓
Volumen/Zeit (V/T)	Infusion eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum.	✓	✓
Zeit/Rate (T/R)	Infusion für einen programmierten Zeitraum mit einer programmierten Rate	✓	✓
Einfache Rate	Infusion, die mit einer Förderrate festgelegt wird. Nur mit dem optionalen Tropfensensor verfügbar, der an der Tropfkammer befestigt und an der Infusionspumpe angeschlossen wird.	✓	✓
Ramp-up/Ramp-down	Infusion, die mit einem Totalvolumen und einer Totalinfusionszeit, einer Anstiegs- und Abstiegs-Zeit und einer Plateau-Förderrate festgelegt wird. In diesem Modus wird die Förderrate stufenweise in einzelnen Schritten erhöht, bis die Plateau-Rate erreicht ist.	✓	x

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Sequenzen	Infusion in Sequenzen (bis maximal 20); für jede Sequenz werden das Infusionsvolumen und die Infusionsförderrate definiert.	✓	x
Tropfen/min	Infusion, die mit einer Förderrate festgelegt wird, welche in Tropfen pro Minute eingestellt wird	✓	x

4.5 Datensatz

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

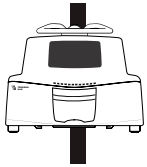
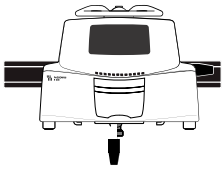
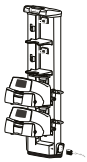
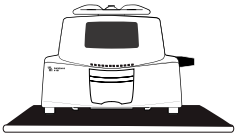
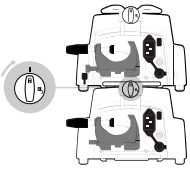
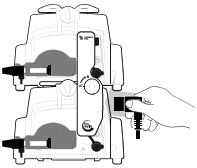


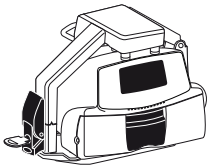
Wenn kein Datensatz auf die Infusionspumpe übertragen wurde, kann die Pumpe mit dem Grundprofil ohne die Sicherheitseinstellungen der Medikamentenbibliothek-Software verwendet werden.

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Infusionspumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		■ Siehe *Befestigen an einer Stange* auf Seite 35. **Stangenmaße:** ■ Durchmesser: 15 bis 40 mm.
An einer Normschiene		■ Siehe *Befestigen auf einer Schiene* auf Seite 36. **Normschienenmaße:** ■ Höhe: 25 bis 35 mm. ■ Tiefe: 8 bis 10 mm
Auf dem Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		■ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		■ Siehe *Verwendung auf einem flachen Tisch* auf Seite 36. Eine Infusionspumpe nur auf einem Tisch/einer Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia Zubehör nicht möglich ist.
An einer anderen Infusionspumpe		■ Siehe *Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander* auf Seite 37.
Auf einem Agilia Duo Rack		■ Siehe die dem Agilia Duo beiliegenden Unterlagen.

Position		Anmerkungen
Auf einem Agilia Holder Ambulance Rack		■ Siehe die dem Agilia Holder Ambulance beiliegenden Unterlagen.

WARNHINWEIS

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

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Infusionspumpe.

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

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

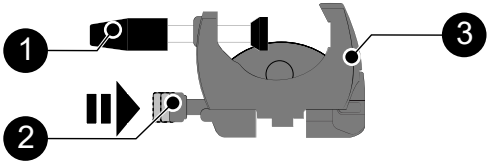


Abbildung 5: Gerätehaltersystem

Legende			
1	Schraubklemme	3	Gerätehalter
2	Feststellhebel		

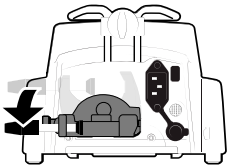
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

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

5.2.2.1 Herunterklappen des Halters (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

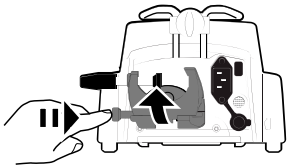
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Hochklappen des Halters (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

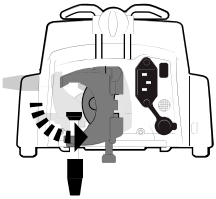
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Infusionspumpe klappen.



5.2.2.3 Drehen der Klemme

Die Klemme kann wie folgt gedreht werden:

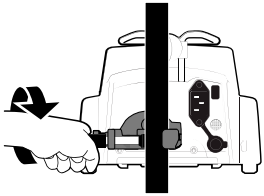
1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
2. Die Klemme in die senkrechte Position drehen:
3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter horizontal nach unten klappen: siehe *Herunterklappen des Halters (nach außen)* auf Seite 35.
2. Die Klemme aufschrauben und an der Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Infusionspumpe sicher an der Stange befestigt ist.
3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



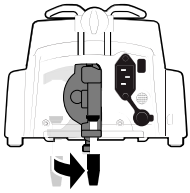
Weitere Informationen zur Installation der Infusionspumpe an einer Stange sind in der Gebrauchsanweisung des Befestigungsstatives zu finden.

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

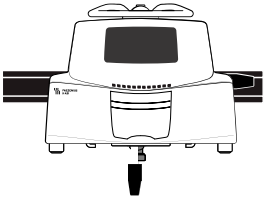
5.3.2 Befestigen auf einer Schiene

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

1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: Siehe *Drehen der Klemme* auf Seite 35.
2. Den Halter lösen, an der Schiene befestigen und festziehen, bis die Infusionspumpe vollständig an der Schiene befestigt ist.

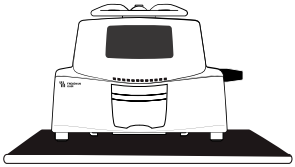


3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

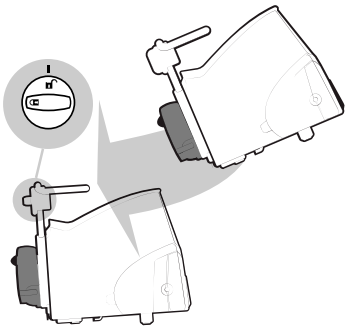
1. Den Gerätehalter nach oben klappen; siehe *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 35.
2. Die Infusionspumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



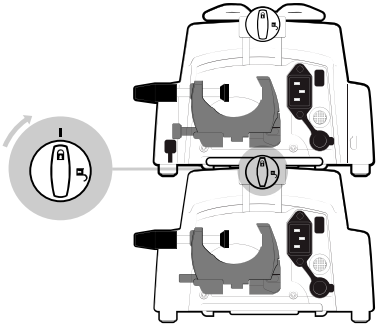
5.3.4 Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander

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

1. Die Gerätehalter beider Infusionspumpen nach oben klappen: siehe *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 35.
2. Den Griff der oberen Infusionspumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Infusionspumpe einschieben.



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



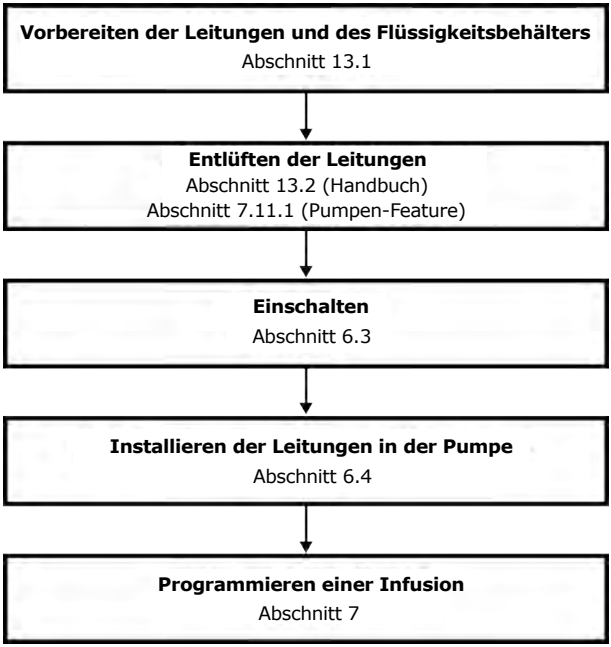
Symbol	Position	Beschreibung
🔒	Geräteverriegelung	Verriegelte Position

Symbol	Position	Beschreibung
🔓	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Infusionspumpe am Krankenbett installiert wurde, müssen die nachfolgend aufgeführten Schritte zum Installieren des Infusionsgeräts Einschalten der Infusionspumpe befolgt werden.



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

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

6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe

1. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist. Siehe *Installation* auf Seite 33.
2. Die Infusionspumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung* auf Seite 143.

3. Bevor die Infusionspumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden.

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

4. Das Infusionsgerät vorbereiten. Siehe *Vorbereiten des Infusionsgeräts und des Flüssigkeitsbehälters* auf Seite 121.
5. Die Infusionspumpe einschalten. Siehe *Einschalten* auf Seite 40.

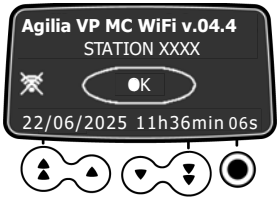
6.3 Einschalten

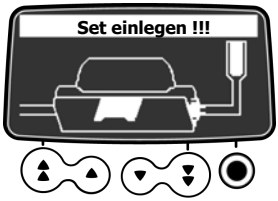
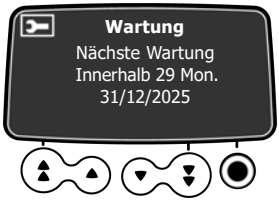
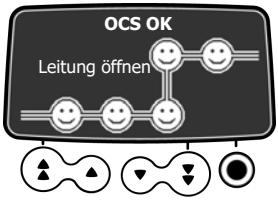
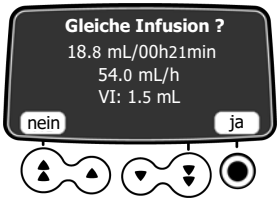
ACHTUNG
Die Infusionspumpe kann im Akkubetrieb laufen. Wir empfehlen jedoch, die Infusionspumpe so oft wie möglich an eine Stromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.

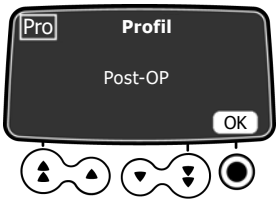
INFORMATION

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

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

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	Startbildschirm: Die folgenden Informationen werden angezeigt: ■ Produktname/Stationsname ■ Wi-Fi-Modulstatus (falls zutreffend) ■ Datum und Zeit

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	■ Wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe im Akkubetrieb läuft. ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: – < 30 % Akkuladung – 30 %–70 % Akkuladung – > 70 % Akkuladung
	■ In der Infusionspumpe ist kein Infusionsgerät eingelegt. ■ `Set einlegen !!!` wird oben auf dem Display angezeigt. ☞ Ein Infusionsgerät einlegen. Siehe *Einlegen des Infusionsgeräts in die Infusionspumpe* auf Seite 42.
	■ Wartungserinnerungsmeldung (optional)
	■ Das Infusionsgerät ist in die Infusionspumpe eingelegt. ■ OCS-Test wurde erfolgreich beendet. ■ Der OCS-Test verifiziert das Infusionset und den Infusionsdruck beim Einschalten und reduziert damit das Risiko einer unbeabsichtigten Schwerkraftinfusion.
	■ Display „Gleiche Infusion?“ (optional) ◉ drücken, um **ja** auszuwählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	■ Profilbestätigungs-Display (optional). ◉ drücken, um **OK** auszuwählen und das Profil zu bestätigen. **HINWEIS:** Dieses Display gehört zu der vorstehenden Funktion „Gleiche Infusion“.
	■ Datensatzinformationen (optional)

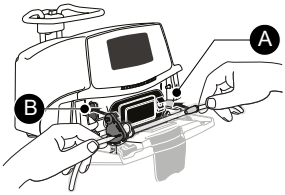
5. Bei Geräten für mehrere Länder prüfen, ob das Gerät wie erwartet parametriert ist.

6.4 Einlegen des Infusionsgeräts in die Infusionspumpe

WARNHINWEIS

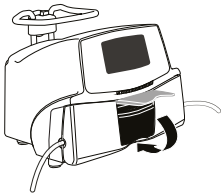
- Die Rollenklemme erst öffnen, nachdem der OCS-Test erfolgreich abgeschlossen wurde.
- Während der Bedienung der Infusionspumpe oder des Infusionsgeräts (Installieren des Infusionsgeräts, Öffnen der Tür, Entfernen des Infusionsgeräts) die Rollenklemme schließen und sicherstellen, dass die Leitung geschlossen ist.

1. Zum Einschalten der Infusionspumpe siehe *Einschalten* auf Seite 40.
2. Die Infusionspumpentür öffnen.
3. Das komplett entlüftete Infusionsgerät waagerecht mit den Schlauchführungen ausrichten, sodass sich der grüne Anschluss rechts (grün) und das SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme) vor der Klemmenführung (blau) befindet.
4. Den grünen Anschluss an die grüne Aufnahme einlegen [A].
5. Das SafeClip (blaue Klemme) in die blaue Aufnahme einführen (mit dem Kugelgelenk an der Oberseite [B]).



6. Den SafeClip drücken, um das Kugelgelenk in Position zu bringen.

7. Überprüfen, ob der Schlauch in die linke Schlauchführung eingeführt ist.
8. Den Türhebel herunterdrücken und die Infusionspumpentür schließen.
   - Der SafeClip rastet automatisch ein, wenn er in die SafeClip-Aufnahme eingelegt und die Pumpentür geschlossen wird.
   - Das Okklusionsprüfsystem (OCS) schließt kurz die Leitung, aktiviert die Infusionspumpe und überprüft den Druckanstieg.



9. Nach erfolgreichem OCS-Test wird der in den Optionen definierte Infusions-Modus angezeigt.

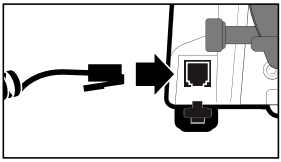
6.5 Anschließen eines Agilia Drop Sensor

Die Verwendung eines Tropfensensors wird empfohlen, wenn das tatsächliche Volumen des Flüssigkeitsbehälters nicht genau bekannt ist.

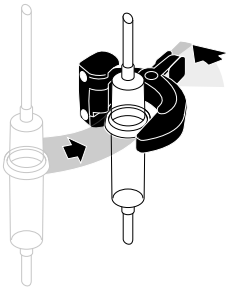
Die Pumpe erkennt automatisch, ob ein Tropfensensor vorhanden ist. In den Pumpenoptionen kann eingestellt werden, dass ein Tropfensensor vorhanden sein muss. Weitere Informationen über die Tropfensensoroptionen sind im Technischen Handbuch zu finden.

Den Tropfensensor stets bei ausgeschalteter Pumpe anschließen.

1. Vor dem Einschalten der Infusionspumpe den Stecker des Tropfensensors an die Anschlussbuchse auf der Rückseite der Infusionspumpe anschließen.

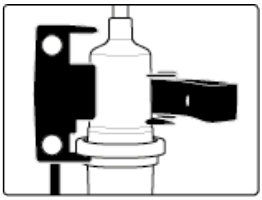


2. Die Tropfensensorklemme zusammendrücken und den vertikalen Teil des Tropfensensors mit der Entlüftungsöffnung der Tropfkammer ausrichten.
3. Die Klemme lösen.



4. Folgende Punkte prüfen:

- Der Tropfensensor und die Tropfkammer befinden sich in vertikaler Position.
- Der Tropfensensor ist korrekt mit der Entlüftungsöffnung der Tropfkammer ausgerichtet.
- Es befinden sich keine Tropfen an den Wänden der Tropfkammer.
- Die Tropfkammer ist etwa zu 1/2 gefüllt und der Flüssigkeitsstand liegt unter dem Tropfensensor.
- Die Infusionspumpe und der Tropfensensor sind korrekt installiert. Den Tropfensensor nicht verwenden, wenn er beschädigt ist.



HINWEIS:

Der Tropfensensor ist mit zwei kreisförmigen Magneten ausgestattet. Mit diesen Magneten können Sie den Tropfensensor und die Tropfkammer auf der rechten Seite der Infusionspumpe befestigen.

Abbildung 6: Standard-Tropfkammer (Beispiel: VL ST00)

Abbildung 7: Tropfkammer mit Mittelring (Beispiel: VL ON42)

INFORMATION

Nur von Fresenius Kabi bereitgestellte Tropfensensoren verwenden.
Wenn ein Tropfensensor an einer Pumpe erkannt wird, geschieht Folgendes:

- Der Infusionsmodus „Einfache Rate“ steht zur Verfügung und wird empfohlen.
- Es gelten andere programmierbare Infusionsbereiche.

INFORMATION
Für den Transport während einer Infusion sollte die Infusionspumpe mit angeschlossenem Tropfensensor an einem Rollstativ montiert werden.

6.6 Pumpenhöhe

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

ACHTUNG
Die Agilia Infusionspumpen müssen mit einem Abstand von ±1 m von der distalen Spitze des Katheters positioniert werden, damit eine größtmögliche Pumpenleistung gewährleistet ist.
Den Infusionsbehälter zwischen 20 und 80 cm oberhalb der Infusionspumpe aufhängen.

Es wird empfohlen, den Infusionsbehälter nicht direkt über der Infusionspumpe aufzuhängen, damit die Infusionspumpe vor herabtropfender Flüssigkeit geschützt ist.

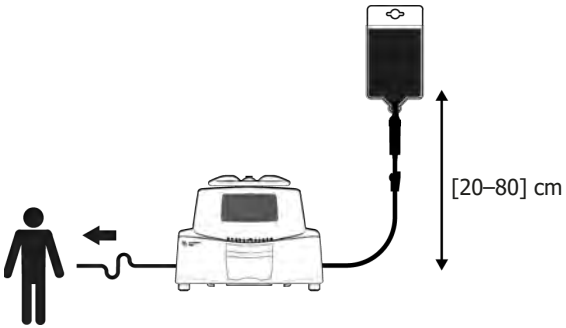


Abbildung 8: Allgemeine Installation

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

ACHTUNG

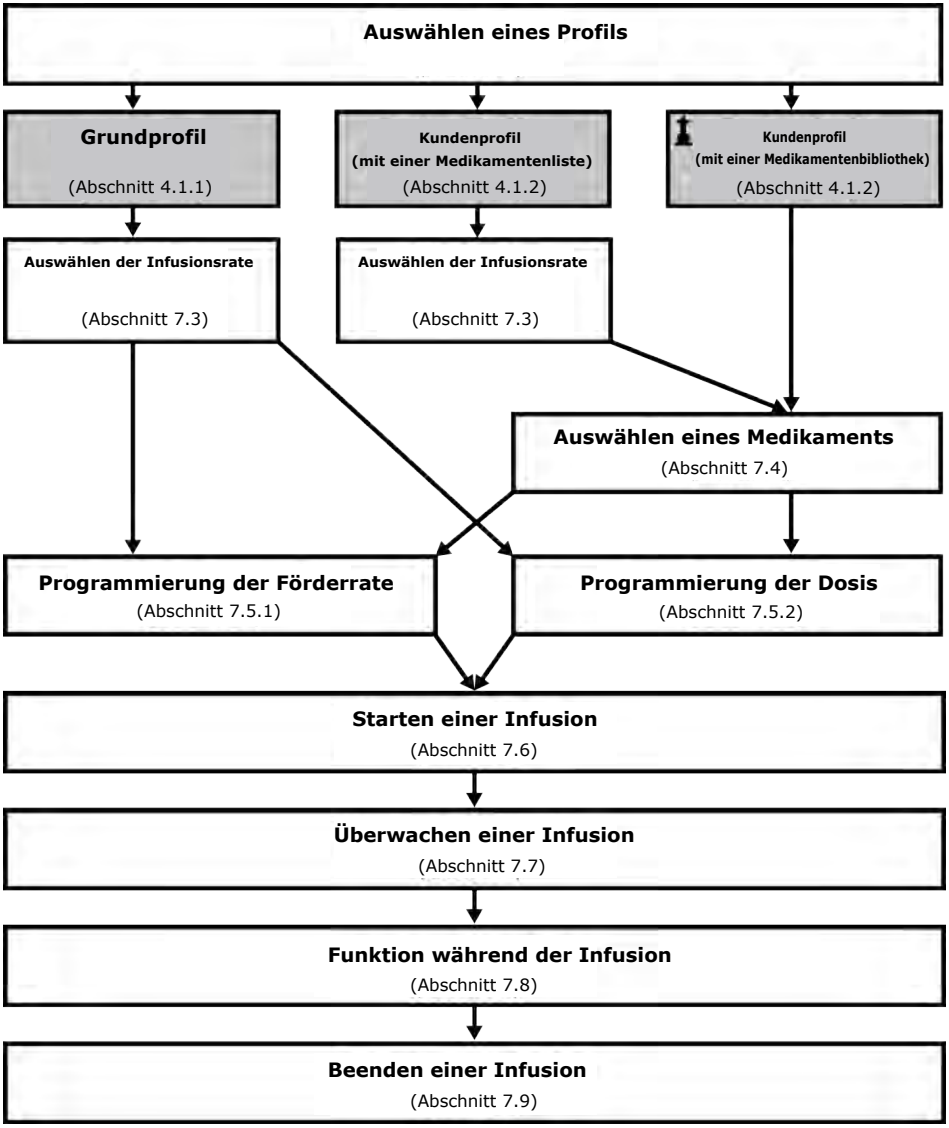
- Wenn mehrere volumetrische Infusionspumpen verwendet werden und es klinisch nicht möglich ist, alle Infusionspumpen auf der gleichen Höhe wie die distale Spitze des Katheters (oder die Applikationsstelle) zu positionieren, sollten Sie risikoreiche oder lebenserhaltende Medikamente so nah wie möglich an der distalen Spitze des Katheters platzieren. Beim Infundieren mehrerer risikoreicher oder lebenserhaltender Medikamente empfehlen wir, diejenigen, die mit den niedrigsten Raten infundiert werden, so nah wie möglich an der distalen Spitze des Katheters zu positionieren.

- Den Höhenunterschied zwischen der Spritzenpumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen an der Höhe der Spritzenpumpe vermeiden (zum Beispiel beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.

Wenn die Infusionspumpe während der Infusion auf 1 m über dem Patientenniveau angehoben wird, kann ein Bolus (bis zu 0,35 mL) auftreten. Wenn die Infusionspumpe auf 1 m unter dem Patientenniveau abgesenkt wird, kann es zu einer reduzierten Infusion (bis zu 0,05 mL) kommen.

7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen eines Profils

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

Es kann zu einem anderen Profil gewechselt werden, ohne dass die Infusionspumpe ausgeschaltet werden muss. Siehe *Profil* auf Seite 80.

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

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

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

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

   Die ausgewählten Profilinformationen werden angezeigt.

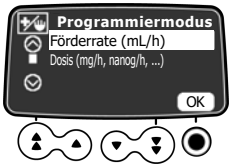
4. drücken, um **OK** auszuwählen und die Medikamentenbibliotheksversion zu bestätigen oder die Pfeiltaste drücken, um auszuwählen und das Profil zu ändern.
   - Die Medikamentenbibliothek wird für das ausgewählte Profil geladen.
   - Der OCS-Test wird durchgeführt.

7.3 Auswählen der Infusionsrate (Förderrate oder Dosis)

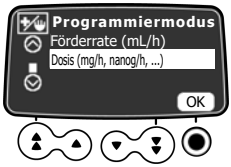
Im Schritt „Programmiermodus“ kann die Infusionsrate ausgewählt werden. Dieser Schritt erfolgt direkt nach Auswahl des Grundprofils bzw. Kundenprofils mit Medikamentenliste.

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

➪ drücken, um **OK** auszuwählen und die Infusionsrate zu bestätigen, oder die Pfeiltaste drücken, um sie zu ändern.



Förderrate



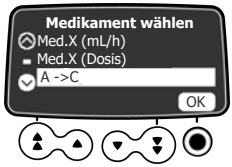
Dosis

7.4 Auswählen eines Medikaments

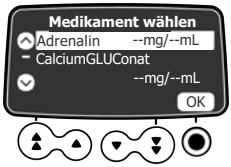
HINWEIS: Der Medikamentenwahl-Schritt ist beim Grundprofil nicht verfügbar.

Medikamente werden alphabetisch nach dem Anfangsbuchstaben der betreffenden Namensbezeichnung sortiert:

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



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



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

7.5 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusionsmodus V/Z/R.
- Zur Änderung des Infusions-Modus siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.

7.5.1 Programmieren einer Infusion anhand der Förderrate

1. Die Pfeiltasten drücken, um das zu infundierende Volumen (VTBI) zu programmieren, und dann **OK** drücken.

   (⏶ ,drücken um das VTBI aus vordefinierten Werten auszuwählen: 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL usw.)

INFORMATION

- Sicherstellen, dass das VTBI nicht größer als das tatsächliche Volumen im Behälter ist, um zu verhindern, dass sich am Ende der Infustion Luft in der Leitung befindet .
- vAlle hinzugefügten oder entfernten Volumina müssen berücksichtigt werden, einschließlich des Flüssigkeitsvolumens, das im Infusionsgerät enthalten ist und beim Entlüften verloren geht (das Entlüftungsvolumen variiert je nach Infusionsgerät; siehe Gebrauchsanweisung des Infusionsgeräts für das Entlüftungsvolumen).

2. Mit den Pfeiltasten die __ h __min für die Infusionsdauer programmieren und **OK** drücken.

3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren und **OK** drücken.

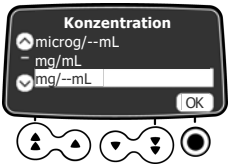
7.5.2 Programmieren einer Infusion anhand der Dosis

7.5.2.1 Auswählen der Medikamentenkonzentration

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Grundprofil	*A − Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)* auf Seite 51.
Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)	

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Kundenprofil (mit einer Medikamentenbibliothek)	*B – Kundenprofile* auf Seite 51.

A − Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)



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

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

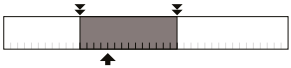
B – Kundenprofile

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

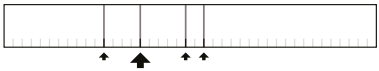
- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Sofern keine Änderung der Konzentration zulässig ist, siehe *Auswählen der Patientenmerkmale* auf Seite 53.

Autorisierter Konzentrationsbereich



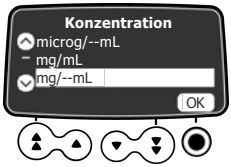
Autorisierte begrenzte Konzentrationen



Legende

Nicht autorisierter Bereich	Hard-Limits
Autorisierter Bereich	Standardwert

Auswählen der Medikamentenkonzentration



Einstellung Konzentration

Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

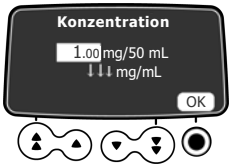
1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
2. ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Einstellung Verdünnung

Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

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

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



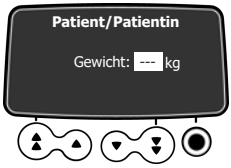
Konzentration unter dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

Konzentration über dem Hard-Limit der Medikamentenbibliothek-Software

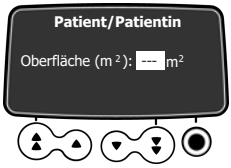
HINWEIS: Der Anwender kann erst mit dem nächsten Bildschirm fortfahren, wenn er die Dosis- oder Volumen-Einstellungen ändert, um einen autorisierten Konzentrationswert zu erhalten.

7.5.2.2 Auswählen der Patientenmerkmale

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



Gewicht



Körperoberfläche

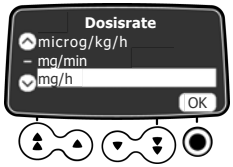
1. Mit den Pfeiltasten das Gewicht oder die Körperoberfläche des Patienten eingeben.
2. ◉ drücken, um zu bestätigen.

INFORMATION

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

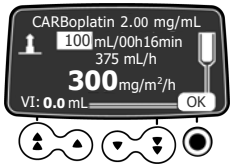
7.5.2.3 Auswählen der Infusionseinheit

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



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

7.5.2.4 Programmieren der Infusion

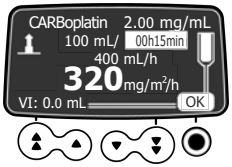


1. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen (VTBI) programmieren, und dann **OK** drücken.

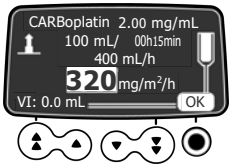
   (⏶ drücken, um das VTBI aus vordefinierten Werten auszuwählen: 1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL usw.)

INFORMATION

- Sicherstellen, dass das VTBI nicht größer als das tatsächliche Volumen im Behälter ist, um zu verhindern, dass sich am Ende der Infustion Luft in der Leitung befindet .
- vAlle hinzugefügten oder entfernten Volumina müssen berücksichtigt werden, einschließlich des Flüssigkeitsvolumens, das im Infusionsgerät enthalten ist und beim Entlüften verloren geht (das Entlüftungsvolumen variiert je nach Infusionsgerät; siehe Gebrauchsanweisung des Infusionsgeräts für das Entlüftungsvolumen).



2. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer (__ h __min) programmieren und dann **OK** drücken.



3. Mit den Pfeiltasten die Dosis programmieren und **OK** drücken.

4. **OK** drücken, um die Infusionseinstellungen zu bestätigen, oder drücken, um den Vorgang abzubrechen.

7.5.2.5 Programmieren einer Initialdosis

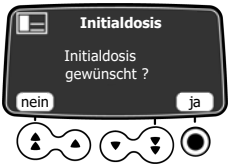
HINWEIS: Diese Funktion kann in der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) aktiviert oder deaktiviert werden.

INFORMATION
Die Initialdosis ist nur beim ersten Start einer Infusion verfügbar. Wenn versehentlich auf „nein“ gedrückt wurde, die Infusionspumpe ab- und dann wieder einschalten, um die Initialdosis erneut zu aktivieren.

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

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

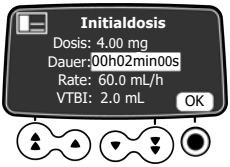
Auswählen einer Initialdosis



Auf dem Bildschirm „Initialdosis“:

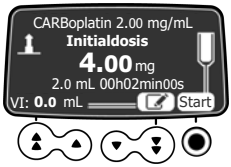
- Die Pfeiltaste drücken, um **nein** auszuwählen und zum Programmierbildschirm zurückzukehren.
- ◉ zur Auswahl von **ja** drücken, um eine Initialdosis zu programmieren, bevor die primäre Infusion gestartet wird.

Programmieren einer Initialdosis



1. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
2. Mit den Pfeiltasten die Dauer der Initialdosis (__ h __min__s) programmieren und ◉ drücken, um **OK** zur Bestätigung auszuwählen.
   Das VTBI und die Förderrate werden automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.
3. Die Pfeiltasten drücken, um die Förderrate zu programmieren.
   Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
4. ◉ drücken, um zum Bestätigen der Einstellungen für die Initialdosis **OK** auszuwählen.

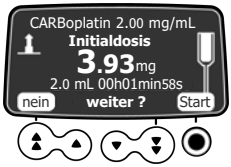
   Bei Bedarf die Pfeiltasten drücken, um oder auszuwählen, um die Einstellungen für die Initialdosis vor dem Start zu ändern.



5. ◉ drücken, um **start** auszuwählen und die Initialdosis zu starten.
   Sobald die Initialdosis beendet ist, startet die Infusionspumpe automatisch die programmierte primäre Infusion.

INFORMATION
In Modus „Volumen/Zeit“ (oder im Modus „Dosis/Zeit“) wird das Volumen der Initialdosis vom VTBI (oder DTBI) abgezogen.

Unterbrechen einer Initialdosis

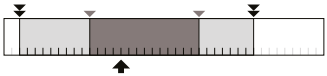


1. STOP drücken, um die Initialdosis anzuhalten.
   Auf dem Display wird `Weiter?` angezeigt.
2. Eine der folgenden Optionen auswählen:
   - Mit der Pfeiltaste **nein** oder STOP auswählen, um die Initialdosis anzuhalten und mit der programmierten primären Infusion fortzufahren.
   - ◉ Drücken, um zum Fortsetzen der Initialdosis **start** auszuwählen.

7.5.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits

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

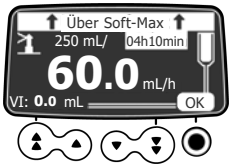
Soft-Limits können aufgehoben und die Förderrate und Dosis mit autorisierten Werten angepasst werden. Ein Hard-Limit kann nicht überschritten werden.



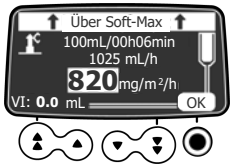
Legende			
	Nicht autorisierter Bereich		Hard-Limits
	Programmierbare Werte (Warnung und Bestätigung)		Soft-Limits

7.5.3.1 Aufheben eines Soft-Limits

1. Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Soft-Limit erreichen, zeigt die Infusionspumpe im oberen Displaybereich eine Meldung an:
   - `Über Soft-Max` = das obere Soft-Limit wurde überschritten
   - `Unter Soft-Min` = das untere Soft-Limit wurde unterschritten

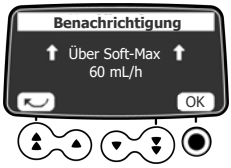


Förderrate



Dosis

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



Förderrate

Dosis

3. Die Programmeinstellungen genau überprüfen.
   Die Originalinfusionseinstellungen bleiben erhalten, bis die neuen Einstellungen bestätigt wurden.

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

7.6 Starten einer Infusion

Förderrate

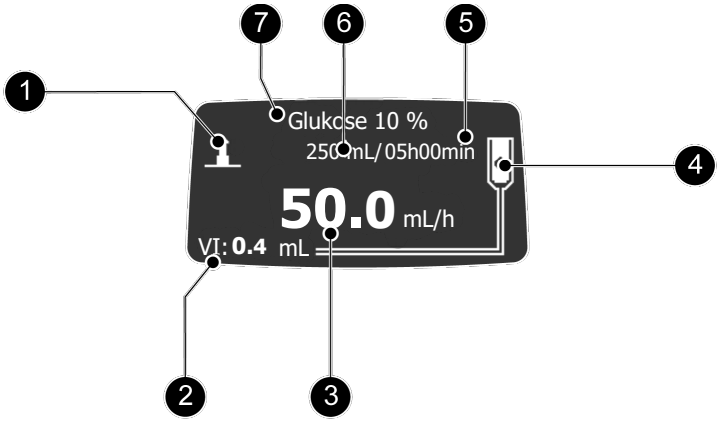
Dosis

ACHTUNG
Vor dem Start einer Infusion die Unversehrtheit der Infusionsleitung sicherstellen, damit die Agilia Infusionspumpe richtig funktioniert.

1. Darauf achten, dass keine Luft im Infusionsgerät verbleibt.
2. Sicherstellen, dass das Infusionsgerät richtig in die Pumpe eingelegt ist.
3. Die Rollenklemme öffnen.
4. Das Infusionsgerät am Zugangssystem des Patienten anschließen.
5. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
6. Mit der Pfeiltaste **start** auswählen, um die Infusion zu starten, oder mit der Pfeiltaste auszuwählen, um die Infusionseinstellungen zu ändern.

7.7 Überwachen einer Infusion

7.7.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Förderrate



Legende

1. Kundenprofil-Symbol

   Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software ausgewählten Medikaments wird das Leuchtturm-Symbol konstant auf dem Display angezeigt.

2. VI (infundiertes Volumen).
   Erhöht sich während der Infusion. Um das VI zu löschen, siehe *Infundiertes Volumen/infundierte Dosis* auf Seite 87.

3. Infusionsförderrate (mL/h)
   Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe *Ratentitration* auf Seite 60.
   Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.

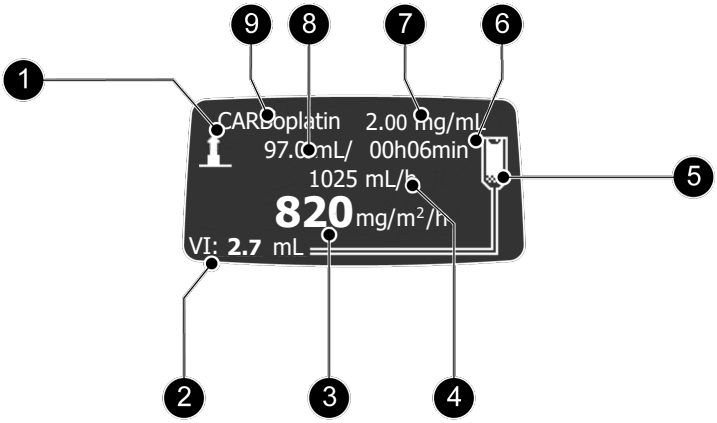
4. Infusion läuft
   Die laufende Infusion wird mit fallenden Tropfen angezeigt.

5 Infusionsdauer
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
Die Infusionsdauer kann angezeigt oder auch nicht angezeigt werden, je nach der für dieses Medikament mit der Medikamentenbibliothek-Software voreingestellten Konfiguration.

6 VTBI (Verbleibendes zu infundierendes Volumen).
Reduziert sich während der Infusion.
Um VTBI während einer Infusion zu ändern, siehe *Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)* auf Seite 83.

7 Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)

7.7.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



Legende

1 **Kundenprofil-Symbol**

Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software ausgewählten Medikaments wird das Leuchtturm-Symbol konstant auf dem Display angezeigt.

2 VI (infundiertes Volumen).
Erhöht sich während der Infusion. Um das VI zu löschen, siehe *Infundiertes Volumen/infundierte Dosis* auf Seite 87.

3 **Dosis**
Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe *Ratentitration* auf Seite 60.
Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.

4 **Infusionsförderrate**

5 Infusion läuft
Die laufende Infusion wird mit fallenden Tropfen angezeigt.

❻ Infusionsdauer
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
Die Infusionsdauer kann angezeigt oder auch nicht angezeigt werden, je nach der für dieses Medikament mit der Medikamentenbibliothek-Software voreingestellten Konfiguration.

❼ **Medikamentenkonzentration**

❽ VTBI (Verbleibendes zu infundierendes Volumen).
Reduziert sich während der Infusion.
Um VTBI während einer Infusion zu ändern, siehe *Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)* auf Seite 83.

❾ Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)

7.8 Funktionen während einer Infusion

7.8.1 Stop

Förderrate

Dosis

Zum Stoppen der Infusion auf STOP drücken.

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

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmiereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 49.

7.8.2 Ratentitration

Die Infusionsrate (Förderrate oder Dosis) kann während der Infusion eingestellt werden. Je nach Pumpenkonfiguration kann ein Stopp der Infusionspumpe erforderlich sein, bevor die Infusionsrate geändert werden kann.

1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe *Stop* auf Seite 60.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Dosis ändern.
3. Die Taste ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Förderrate

Dosis

7.8.3 Sekundäre Infusionen (Piggyback)

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

Bei einer sekundären Infusion wird der Inhalt eines sekundären Beutels oder einer sekundären Flasche verabreicht. Dazu wird eine sekundäre Leitung oberhalb des Zugangsports der primären Leitung angeschlossen. Wenn die sekundäre Infusion beendet ist, kann je nach Voreinstellungen für das Medikament manuell oder automatisch wieder zur primären Infusion gewechselt werden.

INFORMATION

- Eine sekundäre Infusion kann nur hinzugefügt werden, wenn die primäre Infusion mit Förderrate programmiert ist.
- Das Medikament für die sekundäre Infusion muss nach der Förderrateneingabe programmiert werden.
- Einstellungen für das Ende der sekundären Infusion können in den Pumpenoptionen konfiguriert werden.
- In den Pumpenoptionen kann ein Alarm für das Ende der sekundären Infusion aktiviert bzw. deaktiviert werden.

7.8.3.1 Anschließen der sekundären Leitung

1. Das sekundäre Infusionsgerät entlüften.
2. Den primären Behälter tiefer hängen und den sekundären Behälter ca. 20 cm höher hängen als den primären Behälter.
3. STOP drücken, um die primäre Infusion anzuhalten.
4. Unter Einhaltung aseptischer Verfahren die sekundäre Leitung an den oberen Zugangsport der primären Leitung anschließen

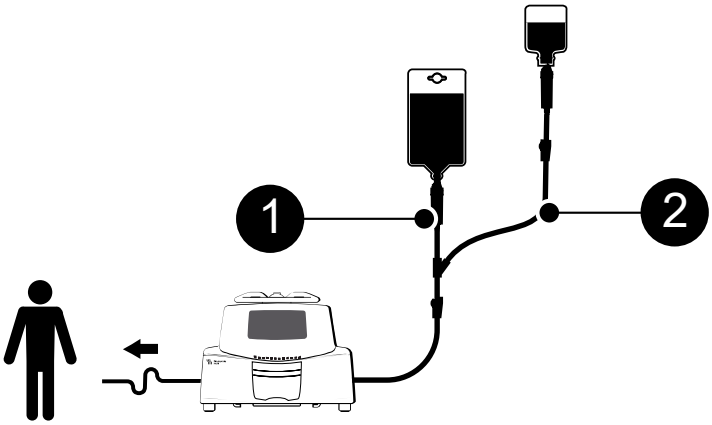


Abbildung 9: Primäre und sekundäre Infusion

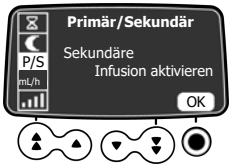
Legende

❶	Primäre Leitung	❷	Sekundäre Leitung

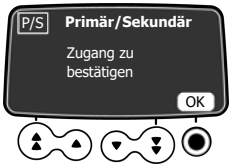
INFORMATION

- Für sekundäre Infusionen sind spezielle Infusionsgeräts erhältlich. Für weitere Informationen siehe die Anleitung auf der Verpackung des Infusionsgeräts.
- Die Verwendung eines primären Infusionsgeräts mit Rückschlagventil oberhalb des oberen Zugangsports wird empfohlen.

7.8.3.2 Zugreifen auf das Menü für die sekundäre Infusion

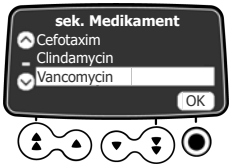


1. Das Menü „Primär/Sekundär“ öffnen:
   - MENU drücken.
   - Mit den Pfeiltasten `P/S` auswählen.
2. **enter** drücken.



3. **OK** drücken, um den Zugriff auf das Menü für die sekundäre Infusion (optional) zu bestätigen.

7.8.3.3 Programmieren einer sekundären Infusion



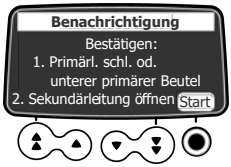
1. Ein sekundäres Medikament (nur bei Verwendung eines Kundenprofils) auswählen und **OK** drücken.

2. Mit den Pfeiltasten das sekundäre VTBI programmieren und **OK** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer programmieren und **OK** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten die sekundäre Förderrate programmieren und **OK** drücken.
5. Zum Fortfahren **OK** drücken.

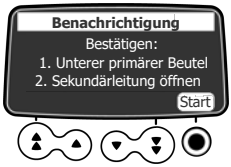
INFORMATION

- Das aktuell angezeigte infundierte Volumen wird während der sekundären Infusion zum sekundären infundierten Volumen.
- `Pri VI` zeigt das gesamte primär infundierte Volumen seit dem letzten Zurücksetzen an.
- `Sek VI` zeigt das infundierte Volumen seit Start der aktuellen sekundären Infusion an.

7.8.3.4 Starten der sekundären Infusion



Manuelle Rückkehr



Automatische Rückkehr

1. Folgendes überprüfen:
   - Die sekundärre Leitung ist mit dem primären oberen Anschluss verbunden.
   - Die Rollenklemme ist geöffnet.
   - Der sekundäre Behälter ist ca. 20 cm oberhalb des primären Behälters aufgehängt.
2. **start** drücken, um die sekundäre Infusion zu starten.

7.8.3.5 Ende der sekundären Infusion

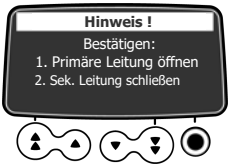
INFORMATION
Der Voralarm zum Infusionsende ist bei der sekundären Infusion nicht aktiviert.

Manuelle Rückkehr zur primären Infusion

1. drücken, um den Alarm stummzuschalten.

2. Die Frage `Weitere sek.?` beantworten.
   - **ja** drücken, um eine weitere sekundäre Infusion zu programmieren.
   - **nein** drücken, um zur primären Infusion zurückzukehren.

   Eine Alarmmeldung wird angezeigt (optional).



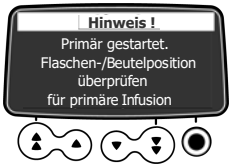
3. Sicherstellen, dass die primäre Leitung offen ist.
4. drücken, um die Nachricht zu bestätigen.

5. **start** drücken, um mit der primären Infusion fortzufahren.

Automatische Rückkehr zur primären Infusion

Am Ende der sekundären Infusion ertönt ein kurzer Signalton.

Eine Alarmmeldung wird angezeigt (optional).



1. Sicherstellen, dass die primäre Leitung offen ist.

2. drücken, um die Nachricht zu bestätigen.

Die Infusion kehrt automatisch zur programmierten primären Infusion zurück.

7.8.4 Verabreichen eines Bolus

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

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

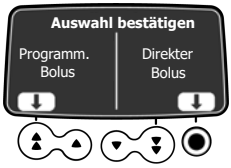
	Direkter Bolus	Programmierter Bolus
Zugangsschlüssel	BOLUS	BOLUS oder MENU
Okklusionsdruckniveau	Auf den maximalen Wert einstellen: 750 mmHg/100 kPa/14,5 PSI	

INFORMATION

- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Im Grundprofil steht der programmierte Bolus nur für die primäre Infusion zur Verfügung, nicht für die sekundäre Infusion.
- Die Taste BOLUS ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Die Taste BOLUS ist bei Auswahl der folgenden Infusions-Modi nicht aktiv:
  - Ramp-up/Ramp-down
  - Sequenzen

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

1. Die Bolus-Taste BOLUS auf der Tastatur drücken.



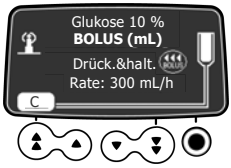
2. Mit der Pfeiltaste **Programmierter Bolus** oder mit der Taste ◉ **Direkter Bolus** auswählen.

3. Anschließend *Direkter Bolus* auf Seite 66 oder *Programmierter Bolus* auf Seite 66 lesen.

7.8.4.1 Direkter Bolus

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

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



3. Zum Verabreichen eines direkten Bolus die Taste gedrückt halten.
4. Das infundierte Volumen auf dem Hauptdisplay überwachen, bis der gewünschte Boluswert erreicht ist.
5. Zum Beenden des Bolus die Taste loslassen.
   Das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) wird für einige Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt. Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

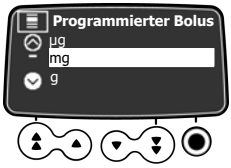
7.8.4.2 Programmierter Bolus

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

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

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

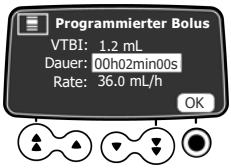
Programmieren eines Bolus



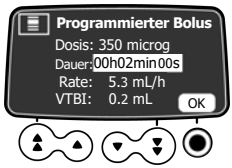
1. Mit den Pfeiltasten eine Einheit für den programmierten Bolus auswählen und drücken, um **OK** auszuwählen.

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

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

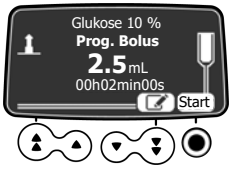


Förderrate

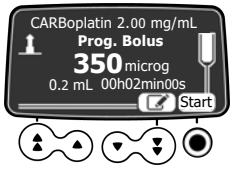


Dosis

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



Förderrate



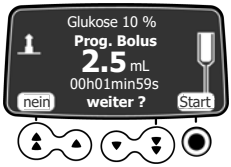
Dosis

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

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

Unterbrechen eines programmierten Bolus

1. STOP drücken, um den Bolus zu unterbrechen.



Förderrate

Dosis

2. Fragestellung: `Weiter?`

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

7.9 Beenden der Infusion

7.9.1 Voralarm Infusionsende

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

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

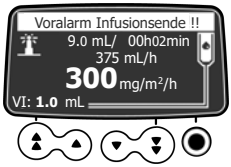
Der Voralarm Infusionsende wird ausgelöst, wenn das erste der drei nachfolgend aufgeführten Kriterien erfüllt ist.

Einstellung	Wertebereich	Voreinstellung der Infusionspumpe
Zeit bis Infusionsende	Von 0 bis 30 Minuten	5 Minuten
Verbleibendes VTBI in Prozent	Von 0 bis 15 %	5 %
Verbleibendes VTBI	Von 0 bis 50 mL	5 mL

Die Einstellungen zum Voralarm Infusionsende sind mit der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende

Förderrate



Dosis

⇨ drücken, um den Alarm stummzuschalten.
Die Infusion wird fortgesetzt, bis das VTBI einen Wert von null erreicht.

7.9.2 Infusionsende

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

Wenn das VTBI null erreicht, ist die Infusion beendet. Dann geschieht Folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.
- Die KVO-Rate (Keep Vein Open) wird beibehalten.

Einstellungen zum Infusionsende (KVO-Rate, Dauer der Stummschaltung) sind mit der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) konfigurierbar. Für weitere Informationen siehe das Technische Handbuch.

INFORMATION

- Wurde KVO deaktiviert, blinken die Infusionsanzeigeleuchten rot, und die Infusionspumpe stoppt die Infusion.
- Ist die programmierte Infusionsrate geringer als die konfigurierte KVO-Rate, behält die Infusionspumpe die programmierte Rate bei.

Stummschalten des Alarms

1. drücken, um den Alarm stummzuschalten.
2. Den neuen Behälter vorbereiten und die Einstellungen für eine neue Infusion vornehmen.

7.10 Infusionsmodi

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

Zum Auswählen eines Infusionsmodus siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.

Für weitere Informationen zu Berechnungsregeln siehe *Berechnungsregeln* auf Seite 136.

7.10.1 Volumen/Zeit/Rate (V/T/R)

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und mit der Pfeiltaste **OK** auswählen.
2. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und die Pfeiltaste drücken, um **OK** auszuwählen.
   Die Förderrate wird automatisch neu angepasst.
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen und die Pfeiltaste drücken, um **OK** auszuwählen.
   Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst.

Für weitere Informationen siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 49.

7.10.2 Volumen/Rate (V/R)

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und mit der Pfeiltaste **OK** auswählen.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen und die Pfeiltaste drücken, um **OK** auszuwählen.
   Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst.

7.10.3 Volumen/Zeit (V/T)

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und mit der Pfeiltaste **OK** auswählen.
2. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und die Pfeiltaste drücken, um **OK** auszuwählen.
   Die Förderrate wird automatisch neu angepasst.

7.10.4 Zeit/Rate (T/R)

1. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und **OK** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen und **OK** drücken.
   Das VTBI wird automatisch angepasst.

7.10.5 Rate (nur mit Tropfensensor)

Wenn ein Tropfensensor an die Infusionspumpe angeschlossen ist, ist der Infusionsmodus „Rate“ verfügbar.

1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen.
2. Mit der Pfeiltaste **OK**auswählen.

Wenn keine Tropfen mehr erkannt werden, wird die Infusion gestoppt und ein Alarm ausgegeben.

7.10.6 Ramp-up/Ramp-down

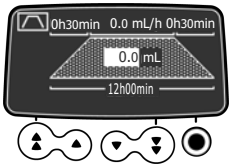
Im Ramp-Modus kann eine Infusion in drei verschiedene Phasen unterteilt werden:

- Ramp-up: Die Förderrate wird in 10 Zwischenschritten bis auf einen programmierten Wert erhöht.
- Plateau: Die Förderrate bleibt konstant.
- Ramp-down: Die Förderrate fällt allmählich in 10 Zwischenschritten auf null ab.

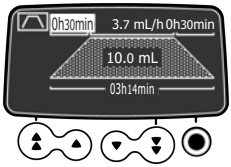
7.10.6.1 Programmieren einer Ramp-up-/Ramp-down-Infusion

Um eine Infusion im Ramp-up-/Ramp-down-Infusionsmodus zu programmieren, wie folgt vorgehen:

1. Im Menü Infusionsmodus den Infusionsmodus „Ramp-up/Ramp-down“ auswählen (siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92).
2. **OK** drücken, um den neuen Infusionsmodus zu bestätigen.
3. Zum Bestätigen des Medikaments **OK** drücken.



4. Mit den Pfeiltasten das VTBI einstellen und **OK** drücken.
5. Mit den Pfeiltasten die Dauer der gesamten Infusion (__ h __min) programmieren und **OK** drücken.
6. Mit den Pfeiltasten die Ramp-up-Dauer (__ h __min) programmieren und **OK** drücken.
7. Mit den Pfeiltasten die Ramp-down-Dauer (__ h __min) programmieren und **OK** drücken.
8. Mit den Pfeiltasten die Förderrate des Plateaus programmieren und **OK** drücken.



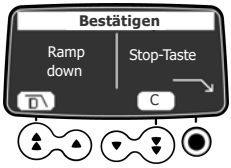
9. **OK** zum Bestätigen oder zum Abbrechen der Einstellungen drücken.

10. **start** drücken, um die Infusion zu starten.

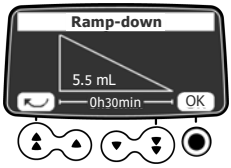
INFORMATION

Während der Infusion blinkt ein Teil des Ramp-Symbols . Dieser Teil entspricht der aktuellen Infusionsphase (: Ramp-up, : Plateau, : Ramp-down).

7.10.6.2 Stoppen einer Ramp-up-/Ramp-down-Infusion



1. Während des Infusionsplateaus STOP drücken und eine der folgenden Aktionen auswählen:
   - D drücken, um die Ramp-down-Infusion zu starten.
   - **C** drücken, um die vorherige Aktion (durch Drücken von STOP) abzubrechen und zum Infusionsbildschirm zurückzukehren.
   - STOP drücken, um die Infusion anzuhalten.



2. Wenn die Option „Ramp-down“ ausgewählt ist, die Ramp-down-Werte kontrollieren, und dann **OK** drücken.

7.10.7 Sequenzinfusion

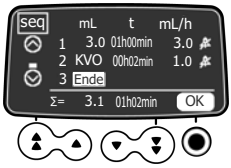
Im Sequenzinfusions-Modus können bis zu 20 Infusionssequenzen programmiert werden, jeweils mit eigenem VTBI und eigener Förderrate.

Zudem können die folgenden Sequenzen programmiert werden:

- **Stop**: Programmieren einer Pause zwischen zwei Sequenzen
- **KVO**: Programmierung einer KVO-Sequenz
- **Wiederholung**: Bis zu 20 Wiederholungen der bereits programmierten Sequenzen (durch das Gesamt-VTBI begrenzt)
- **Ende**: Ende der Programmsequenzen

Zum Programmieren einer sequenziellen Infusion gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Im Menü Infusionsmodus den sequenziellen Infusions-Modus auswählen, *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.
2. **OK** drücken, um den neuen Infusionsmodus zu bestätigen.
3. Zum Bestätigen des Medikaments **OK** drücken.



4. **OK** drücken, um Sequenz 1 zu programmieren. Alternativ mit der Abwärtspfeiltaste zu Sequenz 2 wechseln.
5. Gemäß Anleitung in der folgenden Tabelle die gewünschte Sequenz programmieren.

   HINWEIS: Wenn die Sequenznummer ausgewählt ist, die Abwärtspfeiltaste drücken, um zur nächsten Sequenz zu wechseln.

Sequenz	Programmierung
VTBI	■ Mit den Pfeiltasten das VTBI einstellen und **OK** drücken. Die Infusionsdauer wird automatisch berechnet. ■ Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren und **OK** drücken. Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst. ■ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stummschalten und **OK** drücken.
Stop	■ Die Pfeiltasten drücken, um **Stop** auszuwählen, und **OK** drücken. ■ Mit den Pfeiltasten die Pausendauer einstellen und **OK** drücken. ■ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stummschalten und **OK** drücken. ☞ Nach einer „Stopp“-Sequenz können weitere Sequenzen programmiert werden.
KVO	■ Die Pfeiltasten drücken, um **KVO** auszuwählen, und **OK** drücken. ■ Mit den Pfeiltasten die KVO-Dauer auswählen und **OK** drücken. ■ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stummschalten und **OK** drücken. ☞ Nach einer „KVO“-Sequenz können weitere Sequenzen programmiert werden.
Wiederholung	■ Die Pfeiltasten drücken, um **Wiederholung** auszuwählen, und **OK** drücken. ■ Mit den Pfeiltasten die Anzahl der Wiederholungen auswählen und **OK** drücken. ☞ Nach einer „Re“-(Wiederhol-)Sequenz können keine weiteren Sequenzen programmiert werden.
Ende	■ Mit den Pfeiltasten **Ende** auswählen. ■ **OK** drücken. ☞ Nach einer „Ende“-Sequenz können keine weiteren Sequenzen programmiert werden.

6. **start** drücken, um die Infusion zu starten.

INFORMATION

- Bei Bearbeitung einer gestoppten Infusion mit Wiederholungen (wird auf dem Infusionsbildschirm nach Drücken von Abbrechen/C angezeigt) kann der Schritt mit der Wiederholung geändert werden. Alle anderen Wiederholungen und Schritte bleiben unverändert.
- Für Informationen zum Ändern einer Sequenzinfusion im Sequenz-Menü siehe *Sequenzinfusion* auf Seite 93. In diesem Fall kann nur eine Sequenz geändert werden, die noch nicht begonnen wurde.

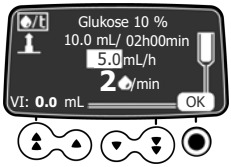
7.10.8 Tropfen/min

Eine Infusion kann mithilfe des Infusionsmodus „Tropfen/min“ wie folgt programmiert werden:

1. Den Infusionsmodus „Tropfen/min“ auswählen (siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92).
2. **OK** drücken, um den neuen Infusionsmodus zu bestätigen.
3. **OK** drücken, um das Medikament zu bestätigen.

4. Die äquivalente Tropfenanzahl pro mL prüfen und **OK** drücken.

   HINWEIS: Die Umrechnung in Tropfen/min kann je nach Medikamentenwahl variieren.



5. Mit den Pfeiltasten die VTBI programmieren und **OK** drücken.
6. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Anzahl der Tropfen pro Minute programmieren, und **OK** drücken.

   Die zu programmierende Einstellung richtet sich nach der Pumpenkonfiguration.

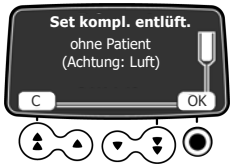
7. **start** drücken, um die Infusion zu starten.

7.11 Sonstige Funktionen

7.11.1 Entlüften des Infusionsgeräts

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

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



1. ON/OFF drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten.
2. BOLUS drücken.
3. Darauf achten, dass das Infusionsgerät – wie auf dem Bildschirm angegeben – nicht mit dem Patienten verbunden ist.
4. Die Taste drücken, um zum Fortfahren **OK** auszuwählen.

5. Die Taste BOLUS drücken und gedrückt halten, um zu entlüften, oder die Pfeiltaste drücken, um **C** auszuwählen und den Vorgang abzubrechen.
6. Die Taste BOLUS loslassen, um das Entlüften zu beenden.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.

INFORMATION

- Das Entlüften kann immer nur vor dem Beginn einer Infusion ausgeführt werden.
- Wenn eine Infusion programmiert, aber nicht gestartet wurde, wird das Entlüftungsvolumen nicht vom programmierten VTBI abgezogen.
- Die Taste BOLUS ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.

- Während des Entlüftens wird der Okklusionsdruck auf den Höchstwert von 750 mmHg/100 kPa/14,5 PSI eingestellt und der Alarm für Luft im System deaktiviert.
- Ein Entlüften kann für maximal 30 mL erfolgen. Über 30 mL muss die Taste BOLUS losgelassen und erneut gedrückt werden, um den Entlüftungsvorgang erneut zu starten.
- Die Pumpe erkennt beim Entlüften keine Luftblasen oder Okklusionen.

7.11.2 Evakuieren einer Luftblase

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

Wenn der Luftsensor (hinter der Pumpentür) eine Luftblase erkennt, wird ein Alarm ausgelöst.

Mit der Funktion „Luftblase evakuieren“ können Sie die Luftblase hinter den Luftsensor evakuieren. Auf diese Weise müssen Sie das Verabrecihungsset nicht entfernen.

1. drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stummzuschalten.

2. BOLUS drücken.
3. **OK** drücken, um die Luftblase zu evakuieren.

4. BOLUS drücken und gedrückt halten, um die Luft hinter den Luftsensor zu evakuieren.
5. Die Infusion neu starten oder **C** drücken, um die Funktion„Luftblase evakuieren“ abzubrechen.

INFORMATION

- Luft, die hinter den Luftsensor evakuiert wurde, befindet sich immer noch im Infusionsgerät.

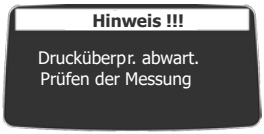
- Ggf. ärztlichen Rat hinzuziehen, um zu bestimmen, ob die Infusion mit derLuft im Set erneut gestartet werden kann. Wenn beschlossen wird, die Luftblase zu entfernen, sind die Verfahren der Einrichtung für das Vorfüllen oder Austauschen des Infusionsgeräts zu befolgen.
- Die Luftblase wird mit der programmierten Rate evakuiert.
- Das evakuierte Maximalvolumen entspricht der Einstellung, die für die Luftblasenerkennung konfiguriert wurde.

7.11.3 Automatischer Neustart

Der automatische Neustart ist eine optionale Funktion, die das Ansprechverhalten der Infusionspumpe ändert, wenn eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird.

Wenn diese Funktion aktiviert ist und eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird, passiert Folgendes:

- Es wird eine Warnung ausgegeben, die den Anwender darauf hinweist, dass das Drucklimit erreicht ist.
- Die Infusion wird unterbrochen.
- Der Drucksensor misst die Druckentwicklung über einen konfigurierbaren Zeitraum:
  - Bei einem signifikanten Druckabfall wird die Infusion automatisch erneut gestartet.
  - Wenn der Druck nicht abfällt, wird der Alarm für die Okklusion hinter dem Fördermechanismus ausgegeben.



ACHTUNG
Bei Infundierung kritischer Medikamente oder bei Risikopatienten (wie z. B. bei Kindern) ist insbesondere auf die Konfiguration des automatischen Neustarts zu achten, um die klinischen Anforderungen zu erfüllen.

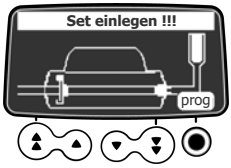
ACHTUNG
Wenn die Alarmmeldung `Drucküberprüfung abwarten` angezeigt wird, muss abgewartet werden, bis sich der Druck in der sekundären Leitung normalisiert hat: Die Infusionspumpe startet den Pumpvorgang automatisch neu oder gibt einen Okklusionsalarm aus. Wenn der Okklusionsalarm ausgelöst wird und Sie den Alarm stoppen möchten, befolgen Sie das im Falle einer Okklusion anzuwendende Verfahren: Klemmen Sie zuerst die Leitung ab und trennen Sie dann den Patienten.

INFORMATION

- Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird sofort ein Alarm ausgelöst, wenn eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird.

- Für weitere Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren dieser Funktion, siehe *Druck* auf Seite 81.

7.11.4 Vorprogrammieren der Infusionspumpe



Die Infusionspumpe kann vor dem Einlegen des Infusionsgeräts programmiert werden.

1. ON/OFF drücken, um die Infusionspumpe einzuschalten.
   `Set einlegen !!!` wird oben auf dem Pumpen-Display angezeigt.
2. Sicherstellen, dass die Pumpentür geschlossen ist.
   Der Symbol **prog** wird angezeigt.
3. Die Taste drücken, um **prog** auszuwählen.
4. Die Infusion programmieren.
   Siehe *Programmieren einer Infusion* auf Seite 49.

5. Die Taste drücken, um **verlassen** zur Bestätigung auszuwählen, oder die Pfeiltaste drücken, um zur Neuprogrammierung auszuwählen.
6. Wenn bereit, das Infusionsgerät einlegen.
7. drücken, um **start** auszuwählen und die Infusion zu starten, oder die Pfeiltaste drücken, um auszuwählen und die Einstellungen zu ändern.

7.11.5 Ausschalten

1. Wenn eine Infusion läuft, auf STOP drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. ON/OFF gedrückt halten, bis sich die Infusionspumpe ausschaltet.

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs	MENU
Auswählen	(entsprechend den Pfeiltasten)
Bestätigen	(entspricht **enter** auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben ☐	

8.1.2 Beschreibung der Menüs

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	Nein	■ *Profil* auf Seite 80.
Druck		Nein	■ *Druck* auf Seite 81.
Zu infundierendes Volumen	VTBI	Nein	■ *Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)* auf Seite 83.
Status Tastatursperre		Nein	■ *Status Tastatursperre* auf Seite 84.
Automatische Tastatursperre	AUTO	Nein	■ *Automatische Tastatursperre* auf Seite 85.
Akkurestkapazität		Nein	■ *Akkurestkapazität* auf Seite 87.
Infundiertes Volumen	mL?	Nein	■ *Infundiertes Volumen/infundierte Dosis* auf Seite 87.
Infundierte Dosis			
Pause		Ja	■ *Pause* auf Seite 88.
Medikament		Ja	■ *Medikament* auf Seite 89
Patient/Patientin		Nein	■ *Patient/Patientin* auf Seite 90.
Tag-/Nachtmodus		Nein	■ *Tag-/Nachtmodus* auf Seite 90.
Primär/Sekundär	P/S	Ja	■ *Primär/Sekundär* auf Seite 91.

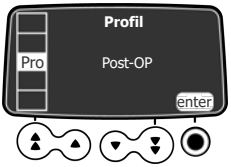
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Programmierter Bolus		Nein	■ *Programmierter Bolus* auf Seite 92.
Infusionsmodus	mL/h	Ja	■ *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.
Dosis	Dosis	Ja	
Ramp-up/Ramp-down		Ja	■ *Ramp-up/Ramp-down* auf Seite 93.
Sequenzen	seq	Ja	■ *Sequenzinfusion* auf Seite 93.
Alarmtonstärke		Nein	■ *Alarmtonstärke* auf Seite 93.
Rückruf		Nein	■ *Erinnerungsalarm* auf Seite 94.
Anzeige Historische Förderrate		Nein	■ *Anzeige Historische Förderrate* auf Seite 95.
Anzeige Druckhistorie		Nein	■ *Anzeige Druckhistorie* auf Seite 96.
Eventprotokoll anzeigen		Nein	■ *Eventprotokoll anzeigen* auf Seite 97.
Datum/Zeit		Nein	■ *Datum/Zeit* auf Seite 98.
Wartung		Nein	■ *Wartung* auf Seite 98.
Informationen zur Medikamentenbibliothek		Nein	■ *Informationen zur Medikamentenbibliothek* auf Seite 99.
Klinische Informationen		Nein	■ *Klinische Informationen* auf Seite 100.
Datensatz	DS	Nein	■ *Datensatz* auf Seite 100.

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

Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe *Anhang: Werkskonfiguration* auf Seite 180

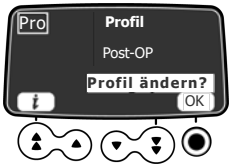
8.2 Profil

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



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

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



5. Wenn das Profil geändert werden soll:
   a) Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das dem jeweiligen Bedarf entspricht.

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

8.3 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

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

- `3 Level` (niedrig P, mittel P, hoch P).

  Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.

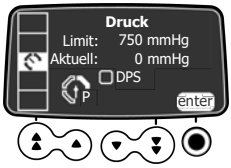
- `Variabel` P

  Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

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

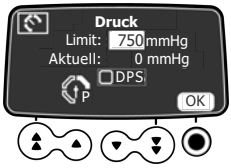
Zum Aufrufen der Druckeinstellungen, siehe *Druckmanagement* auf Seite 132.

WARNHINWEIS
Beim Bearbeiten oder Beseitigen einer Okklusion muss sichergestellt werden, dass die Infusionsleitung zum Patienten verschlossen ist (OFF), um die Verabreichung eines unbeabsichtigten Bolus zu verhindern. Eine Okklusion kann das Infusionsgerät unter Druck setzen, was bei Beseitigung der Okklusion zu einem unbeabsichtigten Medikamentenbolus führen kann. Um diesen möglichen zusätzlichen Bolus zu verhindern, das Infusionsgerät trennen oder den Überdruck mithilfe eines Absperrhahns, sofern vorhanden, entlasten. Die medizinische Fachkraft sollte die relativen Risiken einer Unterbrechung der Verbindung gegen die Risiken eines unbeabsichtigten Bolus des Medikaments abwägen.



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

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



4. Mithilfe der Pfeiltasten das Drucklimit erhöhen oder senken.

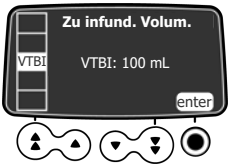
5. ◉ drücken, um **OK** zum Validieren auszuwählen.
6. ☑/☐ drücken zum Aktivieren oder Deaktivieren der Funktion Automatischer Neustart (optional)
7. ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.
8. Die Pfeiltasten drücken, um ☑/☐ auszuwählen und die DPS-Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren (optional).
9. ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

WARNHINWEIS
Um Luftbildung zu vermeiden und die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis die Infusionspumpe eine Okklusion erkennt und einen Alarm während der Infusion bei niedrigen Raten erzeugt (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde): Zur Minimierung der Zeit für die Erkennung von Okklusionen und der Zeit für die Auslösung der entsprechenden Alarme sollten die Druckschwellenwerte entsprechend dem Verabreichungsweg und dem infundierten Medikament angepasst werden, insbesondere bei Förderraten unter 1 mL/h. Je niedriger der Schwellenwert für den Okklusionsdruck ist, desto kürzer ist die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion.

INFORMATION
- Für Weitere Informationen über die Funktion „automatischer Neustart“ siehe *Automatischer Neustart* auf Seite 77.
- Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert die Anwender über mögliche plötzliche Druckanstiege oder -abfälle, bevor das Drucklimit erreicht ist.
- Wenn der variable Druckmodus aktiviert ist, wird ein Voralarm ausgelöst, sobald der Druck 50 mmHg unter den Maximaldruck (25 mmHg, bzw. sobald der Maximaldruck 50 mmHg beträgt) abfällt.
- Bei der parallelen Verwendung weiterer Infusionspumpen wird empfohlen, die Drucklimits auf dasselbe Niveau einzustellen.

8.4 Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)

Symbol	`VTBI`
Verfahren	Ändern von `VTBI`



Das VTBI kann wie folgt geändert werden:

1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten `VTBI` auswählen.
   Die aktive `VTBI`-Ansicht wird angezeigt.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten das `VTBI` ändern.
5. Zum Bestätigen **OK** drücken.

8.5 Status Tastatursperre

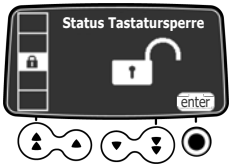
Symbol	🔒
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

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

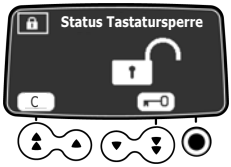
- Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

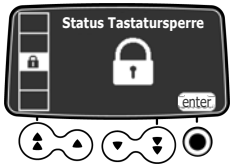
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten 🔒 auswählen.
3. ◉ drücken, um **enter** auszuwählen.



4. 🔑 drücken, um die Tastatur zu sperren.

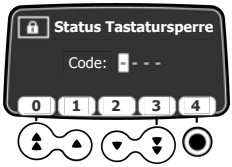
   Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt 🔒 an.
5. ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Entsperren der Tastatur

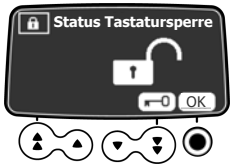


Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

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



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

3. Die Tastatur wie folgt entsperren:
   - Wenn ein Code erforderlich ist, über die Tasten den Entsperrcode eingeben. Die Tastatur ist entsperrt.
   - Wenn kein Code erforderlich ist, 🔑 und dann ◉ zum Bestätigen **OK** auswählen.

   Die Tastatur ist entsperrt und das Display zeigt 🔓 an.

INFORMATION

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

8.6 Automatische Tastatursperre

Symbol	AUTO

Verfahren	Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

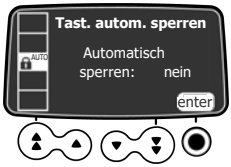
Diese Funktion kann verwendet werden, um das versehentliche Drücken von Tasten zu verhindern. Je nach Gerätekonfiguration ist die Funktion zum automatischen Sperren der Tastatur ggf. nicht verfügbar.

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

Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:

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



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

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

Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

1. Zum Entsperren der Tastatur siehe *Entsperren der Tastatur* auf Seite 85.
2. MENU drücken.
3. Mit den Pfeiltasten AUTO auswählen.
4. ◉ drücken, um **enter** auszuwählen.
5. Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf `nein` festlegen.

8.7 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität

Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

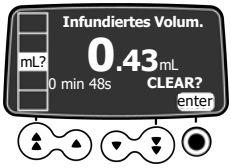
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
   Die unter den aktuellen Förderratenbedingungen verbleibende Zeit wird angezeigt.

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

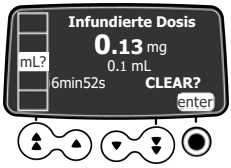
- : Die Infusionspumpe ist an die Stromversorgung angeschlossen.
- : Die Infusionspumpe läuft im Akkubetrieb.

8.8 Infundiertes Volumen/infundierte Dosis

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



Infundiertes Volumen



Infundierte Dosis

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

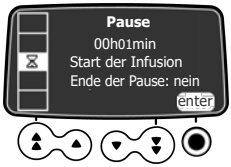
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten `mL?` auswählen.
   Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis beinhaltet die primäre und die sekundäre Infusion, die Initialdosis und die Boli. Die Dauer der Infusion wird ebenfalls angezeigt.

3. Zum Löschen des infundierten Volumens oder der infundierten Dosis ◉ drücken, um **enter** auszuwählen.
4. ◉ drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

INFORMATION
Wenn die Infusionspumpe ausgeschaltet oder ein neues Medikament ausgewählt wird, wird das Volumen oder die zu infundierende Dosis gelöscht.

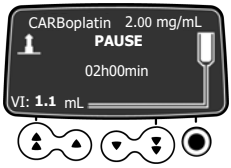
8.9 Pause

Symbol	⧖
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

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

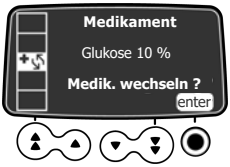


8. Um die Infusion vor dem Pausenende erneut zu starten, zweimal ◉ drücken.

INFORMATION
Wenn die Option „Start der Infusion am Ende der Pause“ nicht aktiviert ist, ertönt am Pausenende ein akustischer Alarm. Die Infusion muss manuell gestartet werden, damit sie fortgesetzt werden kann.

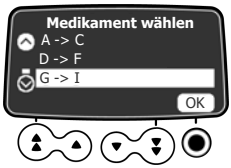
8.10 Medikament

Symbol	
Verfahren	Ändern der Medikamentenauswahl



Die Medikamentenauswahl kann wie folgt geändert werden:

1. STOP drücken, um die Infusion anzuhalten.
2. MENU drücken.
3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
4. **enter** drücken.
5. Zum Bestätigen **OK** drücken.



6. Mit den Pfeiltasten das neue Medikament auswählen.
7. Zum Bestätigen der Auswahl **OK** drücken.
8. Zum Validieren der Einstellungen des neuen Medikaments **OK** drücken.
9. **OK** drücken, um die Änderung des Medikaments zu bestätigen und mit der Programmierung der Infusion fortzufahren, oder mit **C** ein anderes Medikament auswählen.
10. Die Infusion für das neue Medikament programmieren.

INFORMATION

- Bei Änderung eines Medikaments werden die Infusionseinstellungen zurückgesetzt.

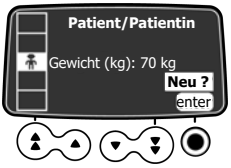
- Wenn die vorherige Infusion nach Förderrate programmiert wurde, zeigt das Bestätigungsdisplay für das neue Medikament VI (infundiertes Volumen) an.
- Wenn die vorherige Infusion nach Dosis programmiert wurde, zeigt das Bestätigungsdisplay für das neue Medikament DI (infundierte Dosis) an.

8.11 Patient/Patientin

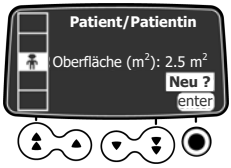
Symbol	
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

INFORMATION

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



Gewicht



Körperoberfläche

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

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

8.12 Tag-/Nachtmodus

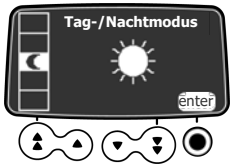
Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

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

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

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

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



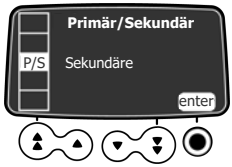
Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

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

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

8.13 Primär/Sekundär

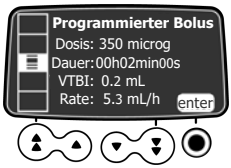
Symbol	P/S
Verfahren	Programmieren einer sekundären Infusion



Zum Programmieren einer sekundären Infusion siehe *Sekundäre Infusionen (Piggyback)* auf Seite 61.

8.14 Programmierter Bolus

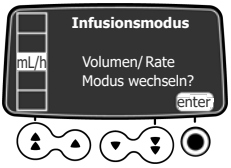
Symbol	≡
Verfahren	Programmieren eines Bolus



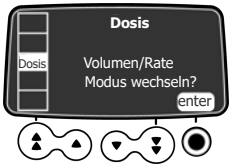
Zum Programmieren eines Bolus siehe *Programmierter Bolus* auf Seite 66.

8.15 Infusionsmodus/Dosis

Symbol	`mL/h` `Dosis`
Verfahren	Ändern des Infusionsmodus



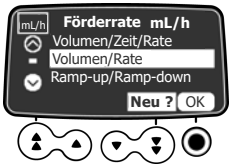
Förderrate



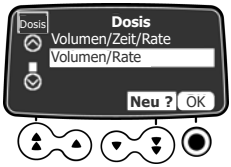
Dosis

Der Infusions-Modus kann wie folgt geändert werden:

1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten `mL/h` oder `Dosis` auswählen.
3. **enter** drücken. Die verfügbaren Infusionsmodi werden angezeigt.



Förderrate



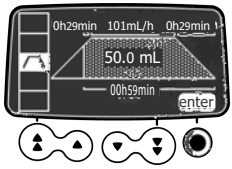
Dosis

4. Mit den Pfeiltasten einen neuen Infusionsmodus auswählen.

5. **OK** drücken, um den ausgewählten Infusionsmodus auf die derzeitigen Infusionseinstellungen anzuwenden, oder **Neu?** um den ausgewählten Infusionsmodus anzuwenden und die Infusionseinstellungen zu löschen.

8.16 Ramp-up/Ramp-down

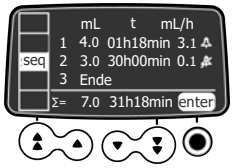
Symbol	
Verfahren	Änderung einer Ramp-up-/Ramp-down-Infusion
Voraussetzung	Der Ramp-up-/Ramp-down-Infusionsmodus muss ausgewählt sein, siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.



Um eine Infusion im Ramp-up-/Ramp-down-Infusionsmodus zu programmieren, siehe *Ramp-up/Ramp-down* auf Seite 70.

8.17 Sequenzinfusion

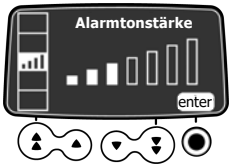
Symbol	seq
Verfahren	Ändern einer Sequenzinfusion
Voraussetzung	Der Modus Sequenzinfusion muss ausgewählt sein, siehe *Infusionsmodus/Dosis* auf Seite 92.



Programmieren einer Infusion im Sequenzinfusionsmodus, siehe *Sequenzinfusion* auf Seite 72.

8.18 Alarmtonstärke

Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmtonstärke



Die Alarmtonstärke kann wie folgt eingestellt werden:

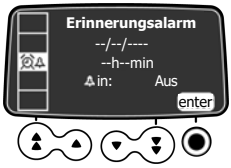
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. drücken, um **enter** auszuwählen.
4. Mit den Pfeiltasten die Alarmtonstärke auswählen.
   Die Infusionspumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
5. drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

8.19 Erinnerungsalarm

Symbol	
Verfahren	Aktivierung/Deaktivierung des Erinnerungsalarms

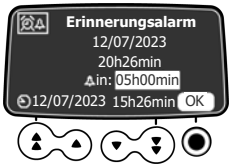
Der Erinnerungsalarm benachrichtigt den Anwender, wenn das Einstellzeitintervall abgelaufen ist.

Aktivieren des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt aktiviert werden:

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

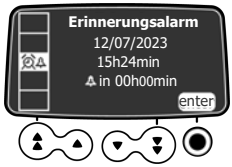


4. Die Pfeiltasten drücken, um das Intervall vor dem Alarm in Stunden und Minuten (__ h __min) anzugeben.
5. **OK** drücken.

INFORMATION

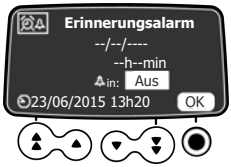
- Die Aktivierungszeit wird entsprechend der Gerätezeit berechnet, die in der unteren Zeile des Displays angezeigt wird.
- Wenn das Gerät während des Erinnerungszeitraums abgeschaltet ist, wird beim Einschalten des Geräts eine Warnmeldung angezeigt.

Deaktivieren des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt deaktiviert werden:

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

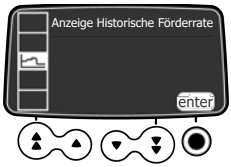


4. Zum Deaktivieren des programmierten Erinnerungsalarms die Abwärtspfeiltasten drücken, um die Zeitdauer auf „Aus“ zu setzen.
5. **OK** drücken.

8.20 Anzeige Historische Förderrate

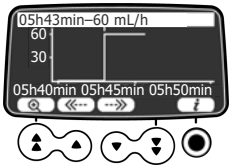
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Förderratenhistorie

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



Die Förderratenhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

INFORMATION

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

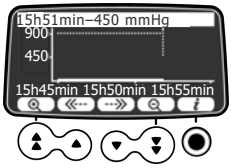
8.21 Anzeige Druckhistorie

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Druckhistorie

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

Die Druckhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

INFORMATION

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

8.22 Eventprotokoll anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Eventprotokolls

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

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

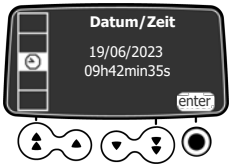
Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

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

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

8.23 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit



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

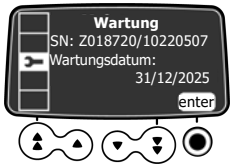
Datum und Uhrzeit der Infusionspumpe können wie folgt eingestellt werden:

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

8.24 Wartung

Symbol	

Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen

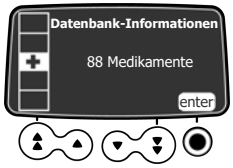


Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

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

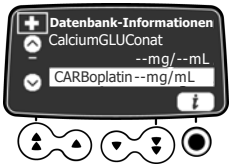
8.25 Informationen zur Medikamentenbibliothek

Symbol	✚
Verfahren	Anzeigen der Medikamentenbibliotheks-Informationen



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

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

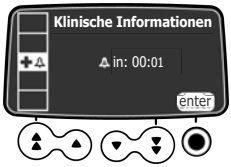


4. Zur Auswahl eines Medikaments die Pfeiltasten drücken.
5. ◉ drücken und dann [i] auswählen, um Informationen über das ausgewählte Medikament anzuzeigen.

8.26 Klinische Informationen

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

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

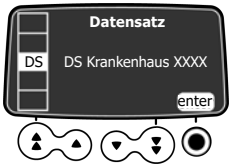


Die verbleibende Zeit kann bis zur Anzeige der klinischen Daten wie folgt angezeigt werden:

1. [MENU] drücken.
2. Mit den Pfeiltasten ✚🔔 auswählen.
   Verbleibende Zeit bis zur Anzeige der klinischen Daten.
3. ◉ drücken, um **enter** auszuwählen.
   Die klinische Informationsmeldung wird angezeigt.

8.27 Datensatz

Symbol	DS
Verfahren	Anzeigen aktiver Datensatzinformationen



Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:

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

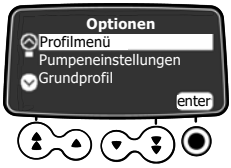
9 Optionen

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

9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration

Die Optionen der Pumpenkonfiguration werden wie folgt angezeigt:

➪ Bei ausgeschalteter Infusionspumpe gleichzeitig ON OFF + MENU drücken.
Das Display **Optionen** wird angezeigt. Siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 103 für Details zu den Optionen der **Pumpeneinstellungen**. Weitere Informationen zu sonstigen Optionen finden sich im Technischen Handbuch.



9.2 Befehle

Betrieb	Taste
Option auswählen:	⇞ ▲ ▼ ⇟
Bestätigen	◉ (entspricht **enter** auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben ☐	⇞
Die aktuell ausgewählten Werte werden nach der Programmierung und dem Ausschalten des Gerätes gespeichert. Erneut aus- und einschalten, um zu den normalen Menüs zurückzukehren.	

9.3 Optionsgruppen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Profilmenü	Ja	Technisches Handbuch
Pumpeneinstellungen	Ja Standardcode: 0100	*Pumpeneinstellungen* auf Seite 103.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch

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

9.4 Pumpeneinstellungen

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe
`[Anwender 1]: Anzeigeoption`	■ Auswahlhilfe: Die Auswahlhilfe-Leiste am unteren Bildschirmrand anzeigen oder ausblenden, die dem Anwender Hilfestellung bei der Programmierung einer Infusion bietet ■ Rahmen um editierbare Werte: Die gestrichelten Linien um die Werte, die geändert werden können, anzeigen oder ausblenden	Aktiviert
`[Anwender 2]: Menüoptionen`	■ Wartung: Wartungsmenü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
	■ Datum/Uhrzeit: Datum-/Uhrzeit-Menü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
`[Anwender 3]: Kontrast`	■ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten	Mittlere Stufe
`[Anwender 7]: Datum/Zeit`	■ Datumsauswahl: tt/mm/jjjj	Einstellung Datum und Zeit
	■ Zeitauswahl: __ h __min	
`[Anwender 8]: Sprache`	■ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
`[Anwender 14]: Wi-Fi-Modul`	■ Wi-Fi-Modul aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
`[Par 13]: Hinweis für Netzausfall`	■ Meldung `AC-Netzausfall` aktivieren/deaktivieren und Meldung `Das Gerät läuft im Akkubetrieb.` beim Einschalten	Aktiviert
`[Par 28]: Automatisches Einschalten beim Öffnen der Tür`	■ Automatisches Einschalten des Geräts beim Öffnen der Tür aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
`[Par 33]: Tropfen/min`	■ `Volumetrische Förderrate (mL/h)` und `Förderrate in Tropfen/min` aktivieren/deaktivieren	Aktiviert

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	■ Anzeige der Dezimalstelle „0“ nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren	Nachstehende 0 (deaktiviert) / Nachstehende 0 entf. auch für (deaktiviert)
[Par 37]: Alarmsystem	■ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	■ Tastatur-Entsperrcode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	0000 (Deaktiviert)

10 Datenkommunikation

10.1 Übersicht

Wichtige Cybersicherheitsempfehlungen

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

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

Kabelkommunikation	Wi-Fi-Kommunikation
Anschluss einer Infusionspumpe an einen PC für die folgenden Zwecke: ■ Hochladen eines Datensatzes (mittels Medikamentenbibliothek-Software) ■ Wartung (mittels Agilia Partner) Kabelverbindung des Link+ Agilia mit einem Informationssystem des Krankenhauses, um identifizierte Pumpendaten für die folgenden Zwecke zu verwalten: ■ Überwachung am Patientenbett (mittels Vigilant Sentinel) ■ HL7 autom. Dokumentation (über Vigilant Bridge)	Kommunikation zwischen dem Informationssystem des Krankenhauses und einer Reihe von identifizierten Infusionspumpen für die folgenden Zwecke: ■ Hochladen eines Datensatzes ■ Abruf Pumpen-Historie ■ HL7-Auto-Dokumentation (mittels Vigilant Bridge)

INFORMATION

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

Zur Vermeidung nicht autorisierter Verbindungen zu den Agilia VP MC volumetrischen Infusionspumpen (Cybersicherheitsbedrohungen) ist wie folgt vorzugehen.

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

10.2 Kommunikation über Agilia Kabel

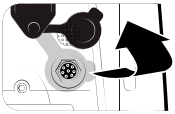
10.2.1 Datenkommunikationskabel

INFORMATION

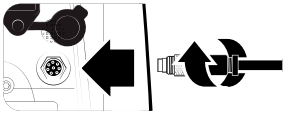
- Nur empfohlene Agilia Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom)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

10.2.2 Verwenden des Kommunikationsports

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



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



INFORMATION
Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi

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

Siehe *Tastatur – Beschreibung* auf Seite 23.

Wi-Fi-Pumpe

Infusionspumpe ohne Wi-Fi

Für Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren des Wi-Fi-Moduls siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 103. Weitere Informationen zum Wi-Fi-Modul sind im Technischen Handbuch zu finden.

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

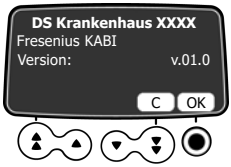
10.4 Hochladen eines Datensatzes

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

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

1. Die Infusionspumpe einschalten.

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



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

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

11 Anwenderprüfung

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

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

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

Agilia VP MC verfügt über ein kontinuierliches Überwachungssystem, das bei Pumpenstart aktiviert wird.

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

ACHTUNG

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

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortige Reaktion	■ Die Infusion stoppt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken **rot**. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ■ Je nach Alarm wird mit der Taste der Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe *Alarmliste* auf Seite 111.

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Mittel (!!)	Schnelle Reaktion	■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken **gelb**. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe *Alarmliste* auf Seite 111.
Niedrig (!)	Zu beachten	■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) **gelb** sind eingeschaltet. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe *Alarmliste* auf Seite 111.
Informationssignale	Zu beachten	■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ■ Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe *Alarmliste* auf Seite 111.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

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

12.4 Alarmliste

12.4.1 Alarme – eingelegtes Set

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Set einlegen !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Beim Einschalten ist das Infusionsgerät nicht eingelegt oder die Tür ist geöffnet. ■ Das Infusionsgerät einlegen und die Tür schließen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Setposition prüfen !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Es befindet sich kein Infusionsgerät vor dem Sensor auf der Saug- oder Druckseite. ■ Die Installation des Infusionsgeräts prüfen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Tür offen !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Die Tür ist geöffnet (während der Infusion oder wenn die Infusion gestoppt ist). ■ Die Installation des Infusionsgeräts prüfen und die Tür schließen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Set in Lufterk. legen !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Das Infusionsgerät ist nicht richtig vor dem Luftsensor positioniert. ■ Die Installation des Infusionsgeräts vor dem Luftsensor prüfen und die Tür schließen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Luftblase !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Es wurde eine Luftblase erkannt (beim Einschalten oder während die Infustion gestoppt ist). ■ Die Luft aus dem Infusionsgerät evakuieren. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Luftalarm !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Während der Infusion wurde eine Luftblase erkannt. ■ Die Luft aus dem Infusionsgerät evakuieren. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

12.4.2 OCS-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`OCS-Fehler !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Das OCS-Kontrollsystem hat einen Fehler erkannt. ■ Die Rollenklemme schließen, die Installation des Infusionsgeräts überprüfen, die Tür auf Unversehrtheit überprüfen, das Infusionsgerät auf Unversehrtheit überprüfen. ■ Falls sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Tür öffnen und schließen für den OCS-Test`	Informations-signal	Nein	Unter bestimmten Bedingungen fordert die Infusionspumpe den Anwender auf, für den OCS-Test die Tür zu öffnen und wieder zu schließen. ■ Die Tür öffnen und schließen.

12.4.3 Infusionsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Infusionsende !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Das VTBI ist abgeschlossen. ☞ STOP drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich). **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Ende sek. Alarm !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Die sekundäre Infusion ist abgeschlossen (nur wenn manuell zur primären zurückgekehrt wird). ☞ Primäre Infusion neu starten. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Voralarm Infusionsende !!`	Mittel (!!)	Nein	Ein Kriterium für den Voralarm Infusionsende ist erreicht (Zeit vor Infusionsende, % des verbleibenden VTBI, verbleibendes VTBI) ☞ Überprüfen, ob das Restvolumen im Behälter dem verbleibenden VTBI entspricht. ☞ Ggf. einen Behälter für eine neue Infusionssequenz vorbereiten. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	Die Förderrate (oder Dosis) wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. ☞ Die Förderrate (oder Dosis) prüfen und zum Bestätigen **OK** drücken. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Einstellungen der Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden. ☞ Einen Wert eingeben und zum Bestätigen **OK** drücken. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste **Start** gestartet. ☞ Die Infusionseinstellungen prüfen, ☞ Zum Starten der Infusion **Start** drücken. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Infusionsende ! Stop für neue Infus. !	Niedrig (!)	Nein	**Infusionsende – mit KVO** VTBI ist beendet und KVO ist aktiviert gemäß Konfiguration in der Medikamentenbiibliothek-Software oder in den Pumpenoptionen. ☞ STOP drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich). **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.
Öffne die primäre Leitung ! Sek. Leitung schließen !	Niedrig (!)	Nein	Ende der sekundären Infusion. ☞ Zur Bestätigung drücken.
Über Soft-Max	Informations-signal	Nein	Das obere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Unter Soft-Min	Informations-signal	Nein	Das untere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Hard-Limit erreicht`	Informations-signal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.

12.4.4 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Druck-Ausgangssens. !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht. ☞ Überprüfen Sie, ob die Infusionsleitung verstopft ist. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe *Druck* auf Seite 81. **HINWEIS:** Die Taste schaltet den Alarm für 2 Minuten stumm, sofern der Druck im System noch vorhanden ist. Andernfalls wird der Alarm bestätigt.
`Druck-Eingangssensor !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Leitung vor dem Fördermechanismus ist zu niedrig. ☞ Die Rollenklemme kontrollieren. ☞ Den Behälter und die Leitung überprüfen. ☞ Die Behälterhöhe überprüfen. ☞ Belüftung überprüfen (bei Verwendung einer Flasche). ☞ Leitung auf Knicke kontrollieren. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Drucküberprüfung abwarten !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Das Gerät hat eine mögliche Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt. ■ Siehe *Automatischer Neustart* auf Seite 77. ■ Andernfalls wird ein Alarm für eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus ausgelöst.
`Voralarm Okklusion !!`	Mittel (!!)	Nein	Der Leitungsdruck hat 50mmHg/5kPa/1PSI unter dem programmierten Grenzwert erreicht. ☞ Die Infusionsleitung prüfen. ☞ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Druckanstieg !`	Niedrig (!)	Nein	Der Druck in der Infusionsleitung steigt an. Dieser Warnhinweis kann wahlweise ausgewählt werden. ☞ Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Druckabfall !`	Niedrig (!)	Nein	Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab. Dieser Warnhinweis kann wahlweise ausgewählt werden. ☞ Den Luer-Lock-Anschluss hinter dem Fördermechanismus und die Unversehrtheit der gesamten Leitung überprüfen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.

12.4.5 Akkualarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung

`Hinweis !!!`
`Sehr schwacher Akku`
`An das Stromnetz anschließen und warten`
	Hoch (!!!)	Ja	Der Akku ist entladen.
			Die Infusionspumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus.
			☞ Die Infusionspumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen. Die Infusionspumpe zeigt die Meldung „`Akkualarm behoben`“ an.
			
			HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.

`Hinweis !!!`
`Sehr schwacher Akku`
`Zu niedrig zu verwenden`
`Auf Ladung warten`
	Hoch (!!!)	Ja	Sehr schwacher Akku.
			☞ Zeit zum Aufladen geben.
			
			HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.

`Hinweis !!`
`Schwacher Akku`
`An das Stromnetz anschließen`
	Mittel (!!)	Nein	Schwacher Akku.
			☞ Die Infusionspumpe an das Stromnetz anschließen.
			
			HINWEIS: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

	Niedrig (!)	Nein	Wenn die Infusionspumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, ist sie an eine Stromversorgung anzuschließen, bis der Akku aufgeladen ist.

12.4.6 Stromversorgungsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Stromausfall !`	Niedrig (!)	Nein	Die Stromversorgung ist unregelmäßig. ☞ Den technischen Service kontaktieren. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Netzausfall`	Informations-signal	Nein	Die Infusionspumpe ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben. ☞ Zum Bestätigen drücken oder das Gerät erneut an die Stromversorgung anschließen. ☞ Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die erwartete Infusionsdauer ausreicht. ☞ Bei einer unbeabsichtigten Trennung den Stromanschluss überprüfen.

12.4.7 Tastaturalarme

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

12.4.8 Tropfensensor

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Tropfensens. fehlt !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Diese Meldung wird nur angezeigt, wenn der Tropfensensor erforderlich ist. Beim Einschalten ist der Tropfensensor nicht an die Pumpe angeschlossen. ■ Den Tropfensensor an die Pumpe und die Tropfkammer anschließen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Tropfens. angeschl. !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Während der Infusion oder bei gestoppter Infusion ist der Tropfensensor an die Pumpe angeschlossen. ■ Den Tropfensensor von der Pumpe trennen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Zu langsamer Flow !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Die vom Tropfensensor erkannte Förderrate ist niedriger als die programmierte Förderrate. ■ Den Behälter kontrollieren. ■ Die Rollenklemme kontrollieren. ■ Sicherstellen, dass die Lösung ~20 Tropfen/mL bildet. ■ Sicherstellen, dass sich die Tropfkammer in vertikaler Position befindet. ■ Sicherstellen, dass der Tropfensensor gemäß den Empfehlungen installiert ist **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Zu schneller Flow !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Die vom Tropfensensor erkannte Förderrate ist höher als die programmierte Förderrate. ■ Die Pumpentür öffnen und die Position des Infusionsgeräts überprüfen. ■ Die Temperatur der Lösung prüfen. ■ Sicherstellen, dass die Lösung ~20 Tropfen/mL bildet. ■ Sicherstellen, dass der Tropfensensor gemäß den Empfehlungen installiert ist **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Unkontrollierter Flow !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Beim Einschalten oder bei gestoppter Infusion wird vom Tropfensensor ein FreeFlow erkannt. ■ Die Rollenklemme schließen. ■ Die Installation von Tropfensensor und Infusionsgerät kontrollieren. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt. Wenn der FreeFlow anhält, wird der Alarm erneut ausgelöst.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Tropfens. angeschl. !`	Niedrig (!)	Nein	Während der Infusion oder bei gestoppter Infusion ist der Tropfensensor an die Pumpe angeschlossen. ■ Den Tropfensensor von der Pumpe trennen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

12.4.9 Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Erxx(jjjj) !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Technischer Alarm. ☞ Wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 30 Sekunden stummgeschaltet.
`Interne Temperatur zu hoch !`	Niedrig (!)	Nein	Temperaturanstieg. ☞ Die Geräteumgebung prüfen. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
`Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar !`	Niedrig (!)	Nein	Die Infusionspumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde. ☞ Wenden Sie sich an einen qualifizierten Techniker oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner. **HINWEIS:** Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.

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

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

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

12.5 Rein akustische Informationssignaltöne

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Ausschalten	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist.
Zurück zum primären Modus	Je nach Konfiguration	Nein	Am Ende des sekundären Modus
Drucküberprüfung	4 Signaltöne	Ja	Wenn der automatische Neustart aktiviert ist und eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird
Ende des sekundären Modus	3 Signaltöne	Nein	Am Ende des sekundären Modus, wenn der automatische Modus aktiviert ist
Ende der Initialdosis	3 Signaltöne	Nein	Am Ende der Initialdosis
Ende des programmierten Bolus	3 Signaltöne	Nein	Am Ende des programmierten Bolus
Ende der Sequenz	3 Signaltöne	Nein	Am Ende jeder Sequenz (Sequenzmodus)
Start der Infusion am Ende der Pause	3 Signaltöne	k. A.	Am Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende − wiederholend
Wechselstrom-anschluss	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung)	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Rückruf	3 Signaltöne	Nein	Am Ende der Erinnerung
Direkter Bolus	1 Signalton	Nein	Wiederholend bei jedem infundierten mL
Luft evakuieren	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Infusionsgerät entlüften	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden

13 Volumat-Leitungen

13.1 Vorbereiten des Infusionsgeräts und des Flüssigkeitsbehälters

Agilia Volumat Lines werden steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

1. Den Infusionsbehälter gemäß dem Protokoll Ihrer Gesundheitseinrichtung vorbereiten.
2. Volumat Line auswählen.

ACHTUNG
Die Unversehrtheit des Behälters, der Leitung und des Zugangssystems kontrollieren.

Weitere Informationen zu den folgenden Elementen enthält die Gebrauchsanweisung des Volumat Lines: Bezeichnung, Beschreibung, Ablaufdatum, Verwendungszweck, Kontraindikationen, Verträglichkeit von Infusionsgerät und der verabreichten Lösung (z. B. lichtempfindliche Lösungen, ausgasende Lösungen usw.)

Für Informationen zur Verwendung des SafeClip mit Schwerkraftinfusionen siehe *Schwerkraftinfusion mit Infusionsgerät* auf Seite 125.

WARNHINWEIS

- Nur empfohlene Agilia Volumat Lines verwenden. Die Verwendung von anderen Infusionsgeräten kann die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen und zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung der Infusionspumpe führen.
- Infusionsgerät nicht verwenden, wenn dessen Verpackung sichtbare Beschädigungen aufweist oder geöffnet wurde.

WARNHINWEIS
Bei der Infudierung von Lösungen, die Luft in der Leitung erzeugen können (Beispiel: Ausgasung), oder bei bestimmten Patienten (Neugeborene, Patienten mit Foramen ovale) wird empfohlen, die Agilia-Infusionspumpen mit Infusionsgeräten mit Luftfilter zu verwenden. Zu diesen Filtern gibt es u. U. spezielle Anleitungen.

INFORMATION

- Vorzugsweise sind Luer-Lock-Anschlüsse zu verwenden, um das Risiko des Abreißens der Infusionsleitung, des Auslaufens, des Eindringens von Luft in die Leitung und einer Infektion während der Infusion zu begrenzen.
- Nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten verwenden, die einen Gegendruck von mehr als 2000 hPa (1500 mmHg) erzeugen: Dadurch werden das Infusionsgerät und die Infusionspumpe beschädigt.
- Bei Infusionsgeräten mit zwei Anschlussdornen immer nur eine Leitung öffnen.
- Bei der Verabreichung eines manuellen Bolus per Luer-Lock-Spritze über den nadelfreien rückseitigen Anschluss wird empfohlen, die Infusion zu stoppen und die Roberts-Klemme (Schlauchklemme) zu schließen.
- Für bestimmte Medikamente sind möglicherweise besondere Infusionsgeräte zur Infusion oder Transfusion erforderlich.
- Bei Installation und Austausch des Lösungsbehälters das Protokoll der Gesundheitseinrichtung befolgen.
- Wenn mit dem Infusionsgerät ein Filter verwendet wird, muss insbesondere sichergestellt werden, dass die zu infundierende Lösung mit der Filtergröße kompatibel ist.

INFORMATION
Beim Einsatz in der epiduralen Analgesie wird die Verwendung gelb gekennzeichneter Einwegartikel und Infusionsleitungen mit ISO-konformen NRFit-Neuraxialanschlüssen empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Infusionsgeräten

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

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

13.2 Entlüften des Infusionsgeräts vor der Verwendung

Das Infusionsgerät wird mit Flüssigkeit gespült, um die Luft aus demGerät zu verdrängen und so zu entlüften.

Es wird empfohlen, das Infusionsgerät kurz vor Infusionsbeginn zu entlüften.

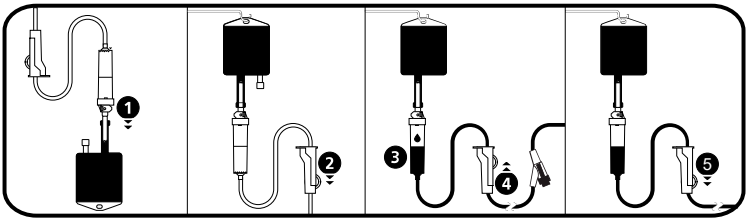
Für bestimmte Infusionsgeräte können spezielle Verfahren zum Entlüften erforderlich sein. Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen, die den Infusionsgeräten beiliegen.

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

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

13.2.1 Mit einem Beutel

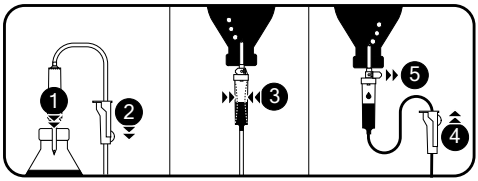
Die Entlüftung des Infusionsgeräts miteinem Beutel ist im folgenden Diagramm dargestellt:



1. Die Kappe vom Anschlussdorn abnehmen und den Anschlussdorn in den Beutel stechen.
2. Nach dem Aufhängen des Beutels die Rollenklemme schließen.
3. Die Tropfkammer ca. zur Hälfte füllen.
4. Die Rollenklemme zum Entlüften langsam öffnen.
   Während der Entlüftung den nadelfreien Zugangsport langsam umdrehen und vorsichtig gegen das Ventil klopfen, um sämtliche Luft zu evakuieren.
5. Wenn das Infusionsgerät vollständig entlüftet ist, die Rollenklemme schließen und sorgfältig auf eventuelle Luftblasen überprüfen.
   Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme geregelt.

13.2.2 Mit einer Flasche

Die Entlüftung des Infusionsgeräts mit Flasche ist im folgenden Diagramm dargestellt:



1. Die Rollenklemme öffnen, die Entlüftungsöffnung schließen und den Anschlussdorn nach unten in die Flasche stechen.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. Die Flasche umgekehrt aufhängen und dann die Tropfkammer zusammendrücken und wieder loslassen, um sie ca. zur Hälfte zu füllen.
4. Die Rollenklemme zum Entlüften langsam öffnen.
5. Die Entlüftungsöffnung öffnen und die Flüssigkeit in das Infusionsgerät fließen lassen. Während der Entlüftung den nadelfreien Zugangsport langsam umdrehen und vorsichtig gegen das Ventil klopfen, um sämtliche Luft zu evakuieren.
6. Wenn das Infusionsgerät vollständig entlüftet ist, die Rollenklemme schließen und sorgfältig auf eventuelle Luftblasen überprüfen.
   Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme geregelt.

13.3 Andere Verwendungszwecke von Infusionsgeräten

13.3.1 Zugangsports

Das Infusionsgerät kann mit Zugangsports ausgestattet sein, die zum Anschluss einer Schwerkraftleitung, einer sekundären Leitung oder zur Verabreichung eines manuellen Bolus (nadelfreier Port) verwendet werden können.

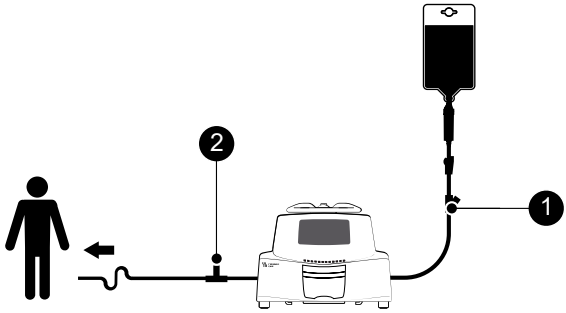


Abbildung 10: Nadelfreie Ports

Legende			
1	Port auf der Saugseite (vor der Pumpe)	2	Port auf der Druckseite (nach der Pumpe)

INFORMATION

- Beim Portzugang aseptische Arbeitsmethoden anwenden.
- Die Infusion stoppen, bevor auf die Ports zugegriffen werden.
- Die Zugangsports auf der Saugseite nicht verwenden, um einen manuellen Bolus über die Leitung zu verabreichen. Diese dienen ausschließlich dem Anschluss einer sekundären Infusionsleitung.

- Die Ports auf der Druckseite nicht zum Anschließen einer sekundären Leitung verwenden.
- Bei Infusionen über mehrere Leitungen sollten die Infusionsgeräte so nah wie möglich am Patienten angeschlossen werden.

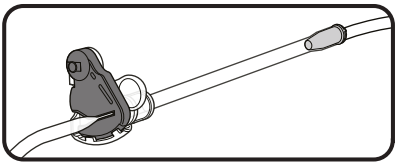
13.3.2 Schwerkraftinfusion mit Infusionsgerät

13.3.2.1 Schwerkraftinfusion (ohne Pumpe)

Um das Infusionsgerät zum Applizieren von Lösungen mittels Schwerkraft ohne die Infusionspumpe zu verwenden, den SafeClip wie folgt freigeben:

1. Die Rollenklemme schließen.
2. Den blauen Teil des SafeClip in die geöffnete Position schieben.
3. Die Rollenklemme am Infusionsgerät einstellen, um die Fluss mittels Schwerkraft zu regeln.

Geschlossene Position nach dem Entfernen von der Pumpe (stoppt den Fluss)



Geöffnete Position (ermöglicht den Fluss per Schwerkraft)

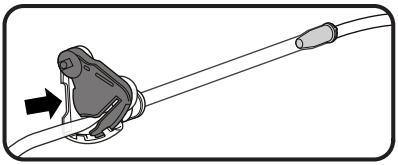


Abbildung 11: Einsatz des SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme)

13.3.2.2 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe

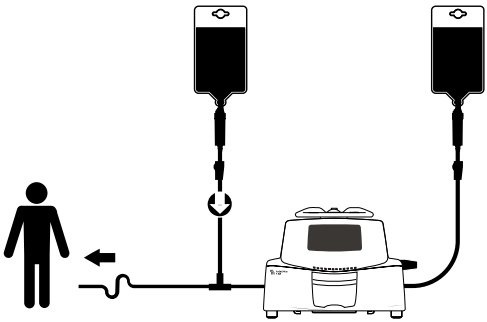


Abbildung 12: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Infusionspumpe)

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

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

INFORMATION

- Sofern kein Rückschlagventil an einer Schwerkraftinfusionsleitung während einer Infusion mit mehreren Leitungen vorhanden ist, können patientenseitige Okklusionen nicht erkannt werden. Solch eine Okklusion kann einen Rückfluss des verabreichten Medikaments in die Schwerkraftleitung verursachen und nach dem Auflösen der Okklusion auf unkontrollierte Weise infundiert werden.
- Wenn eine Pumpeninfusion an einer Schwerkraftleitung angeschlossen wird, das Infusionsgerät der Infusionspumpe so nahe wie möglich am Patienten anschließen, um den Totraum und damit den Einfluss von Änderungen an der Förderrate der Schwerkraftleitung so gering wie möglich zu halten.

13.4 Entfernen und Austauschen von Infusionsgeräten

13.4.1 Entfernen eines Infusionsgeräts

1. STOP drücken, um die Infusion anzuhalten.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. Die Infusionspumpentür öffnen.
4. Das Infusionsgerät von der Infusionspumpe entfernen.
5. Das Infusionsgerät gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vom Zugang trennen.

13.4.2 Austauschen eines Infusionsgeräts

1. Das Infusionsgerät entfernen. Siehe *Entfernen eines Infusionsgeräts* auf Seite 126.
2. Ein anderes Infusionsgerät einlegen und die Schritte im Ablaufdiagramm befolgen. Siehe *Ablaufdiagramm* auf Seite 39.

INFORMATION
Gebrauchte Infusionsgeräte gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung entsorgen.

13.4.3 Austauschintervall für Infusionsgeräte

ACHTUNG
Die mechanischen Merkmale des Infusionsgeräts zusammen mit der Infusionspumpe sind für eine Pumpenleistung von maximal 10 Litern über einen Zeitraum von 96 Stunden ausgelegt.

Das Infusionsgerät gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung oder den Richtlinien der CDC (amerikanische Gesundheitsbehörde) ersetzen.

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

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

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

14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung

Das Gerät wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

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

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

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

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

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

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Wir empfehlen, die Anwenderprüfung bei der Installation des Geräts nach der Lagerung und vor der Anwendung an einem Patienten durchzuführen; siehe *Anwenderprüfung* auf Seite 108.

15 Spezifikationen

INFORMATION
Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen den Werkseinstellungen. Der Einstellungsbereich und die Standardwerte können in den Pumpenoptionen (Grundprofil) oder in der Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) angepasst werden. Die Erhöhungsregeln können über die Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) geändert werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenauigkeit	*Genauigkeit der Förderrate* auf Seite 134. *Trompeten- und Startkurven* auf Seite 148.
Zeit bis zur Okklusionserkennung	*Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau* auf Seite 134.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	*Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau* auf Seite 134.
Management von Alarmen hoher Priorität	*Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 109.

15.2 Förderrate

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Primäre Infusion	mL/h	0,1 bis 1500* 0,1 bis 1100* mit Tropfensensor	k. A.	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)
Direkter Bolus	mL/h	50 bis 1500* 50 bis 1100* mit Tropfensensor	1500	50
Programmierter Bolus	mL/h	0,1 bis 1500 0,1 bis 1100 mit Tropfensensor	k. A.	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)
Sekundäre Infusion	mL/h	0,1 bis 1500**	k. A.	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)
KVO	mL/h	1*** bis 20	1	1
Initialdosis	mL/h	0,1 bis 1500 0,1 bis 1100 (mit Tropfensensor)	k. A.	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Ramp (Plateau)	mL/h	2 bis 1500 2 bis 1100 (mit Tropfensensor)	k. A.	0,1 (2,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)
Sequenzen	mL/h	0,1 bis 1500	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1500)
Entlüften	mL/h	1500	k. A.	k. A.

* Der Maximalwert kann in den Pumpenoptionen zwischen 50 und 1500 eingestellt werden (Grundprofil).

** Der Maximalwert kann in den Pumpenoptionen zwischen 50 und 1000 eingestellt werden (Grundprofil).

*** 1 ist der Mindestwert für die Aktivierung, mit dem Wert „0“ wird die KVO-Funktionalität deaktiviert.

Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Standard-wert	Mindestabstufung
VTBI (Primär)	mL	0,1 ➔ 9999	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
VTBI (sekundär)	mL	0,1 ➔ 9999*	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
Verdünnungsvolumen	mL	0,1 ➔ 9999*	1	1
Direkter Bolus	mL	0,1 ➔ 60**	k. A.	k. A.
Programmierter Bolus	mL	0,1 ➔ 1000	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1000)
Ramp	mL	0,1 ➔ 9999	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
Sequenzen	mL	0,1 ➔ 9999	k. A.	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)

* Grundprofil: 2000 mL

** 60 mL mit Medikament, 20 mL ohne Medikament

15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)

	Einheit	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Dosis	Alle	0,01* ➔ 9999*	0*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
Programmierter Bolus	Alle	0,01* ➔ 9999*	0,01*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)
Initialdosis	Alle	0,01* ➔ 9999*	0,01*	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9999)

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

15.5 Infusionszeit

	Format	Einstellungs-bereich	Standard-wert	Mindestabstufung
Primär/Sekundär	__ h __min	00h01min ➔ 168h00min*	k. A.	00h01min
Programmierter Bolus	__ h __min__s	00h00min01sec ➔ 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec 00h00min00sec ➔ 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec ➔ 24h00min00sec
Initialdosis	__ h __min__s	00h00min01sec ➔ 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec 00h00min00sec ➔ 00h59min59sec 00h01min00sec 1h00min00sec ➔ 24h00min00sec
KVO Dauer der Alarmstumm-schaltung	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min**	00h01min
Pause	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	k. A.	00h01min
Ramp (Gesamtdauer)	__ h __min	00h01min ➔ 48h00min***	12h00min	00h01min
Ramp (Ramp-up/-Ramp-down)	__ h __min	00h00min ➔ 06h00min	k. A.	00h01min

* Übersteigt die berechnete Infusionszeit diesen Wert, erscheint am Pumpendisplay ↑ 168h00min.

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

*** Übersteigt die berechnete Infusionszeit diesen Wert, erscheint am Pumpendisplay ↑ 48h00min.

15.6 Konzentration

	Einheit	Einstellungsbereich	Standard-wert	Mindestabstufung
Konzentration	Dosis-einheit	0,01 ➔ 70000	k. A.	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 100 ➔ 70000
Verdünnungsvolumen	mL	1 ➔ 2000*	k. A.	1

* Das maximale Verdünnungsvolumen beträgt 9999 mL mit einem Medikament

15.7 Patientendaten

	Format	Einstellungsbereich	Standard-wert	Mindestabstufung
Patientengewicht	kg	0,25 ➔ 350	k. A.	0,01 (0,25 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 19,9) 1 (20 ➔ 350)
Körperoberfläche des Patienten	m²	0,05 ➔ 4,5	k. A.	0,01

15.8 Lufterkennung

	Format	Einstellungsbereich	Mindestabstufung
Gesamtes Luftvolumen über 15 Minuten	microL	10 ➔ 2000	10
Luftblasenfilter	microL	0 ➔ 250	10

15.9 Druckmanagement

INFORMATION

- Die Einstellungen für den Infusionsdruck können für das Grundprofil unter Pumpenoptionen geändert werden. Siehe *Optionen* auf Seite 102.
- Mit der Medikamentenbibliothek-Software können Sie die Einstellungen für den Infusionsdruck in Kundenprofilen vorkonfigurieren.

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

		Einstellungs-bereich (*)	Standardwert (*)	Mindestabstufung (*)
3 Level	Niedrig	50 ➔ 300	50	50
	Mittel	150 ➔ 600	250	50
	Hoch	250 ➔ 750	750	50
Variabel	Vollständiger Bereich	50 ➔ 750	500	25 (50 ➔ 250) 50 (250 ➔ 750)
	Maximallimit	300 ➔ 750	750	50
DPS	Grenzwert erhöhen	50 ➔ 400	100	50
	Grenzwert senken	100 ➔ 400	100	50

* Diese Werte sind in mmHg angegeben.

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

15.10 Genauigkeit

WARNHINWEIS
Die Genauigkeit (Förderrate, Zeit, infundiertes Volumen, Druck) wird möglicherweise durch den Typ und die Konfiguration des Infusionsgeräts sowie die Flüssigkeitsviskosität und -temperatur beeinflusst. Die Genauigkeit kann reduziert sein, wenn die Infusions-Förderrate unter 1 mL/h liegt.

HINWEIS: Alle unten aufgeführten Tests wurden gemäß der Norm IEC 60601-2-24 durchgeführt.

15.10.1 Genauigkeit der Förderrate

	Genauigkeit
Kumulierte Förderrate (Primär/Sekundär)*	± 5 % bei 96 Stunden und einem maximalen Infusionsvolumen von 10 Litern

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg, Behälterhöhe: 50 cm

15.10.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

	Genauigkeit	
Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit der Förderrate*	**Gegendruck** + 39,9 kPa +13,33 kPa –13,33 kPa	**Genauigkeit (aus Mittelwerten)** ~ –3 % ~ –1,5 % ~ +1,5 %
Auswirkung der falschen Höhe der Infusionslösung auf die Genauigkeit der Förderrate**	**Behälterhöhe** –0,5 m +0,2 ➔ 0,8 m	**Genauigkeit (aus Mittelwerten)** –10 % ±3 %

* Testbedingung: Behälterhöhe: 50 cm

** Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

15.10.3 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

	Genauigkeit		
		Okklusionsalarmgrenzwert	
Okklusionsalarm-Reaktionszeit*	**Rate**	**50 mmHg**	**750 mmHg**
	0,1 mL/h	< 3 Stunden	< 24 Stunden
	1 mL/h	< 15 Minuten	< 2 Stunden
	25 mL/h	< 30 Sekunden	< 4 Minuten

* Testbedingung: Temperatur: 20 °C, Infusionsgerät: VLST00, Länge des Infusionsgeräts: 270 cm

HINWEIS: Die oben angegebenen Höchstwerte für die Okklusionsalarm-Reaktionszeit gelten ohne Berücksichtigung der Funktion automatischer Neustart, wenn diese aktiviert ist. Bei Auslösen des automatischen Neustarts wird ein Zeitraum von maximal 30 Sekunden hinzugefügt, abhängig von der konfigurierbaren Dauer der Druckmessung. Siehe *Automatischer Neustart* auf Seite 77. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, festzulegen, ob die Funktion Automatischer Neustart aktiviert werden muss oder nicht, je nach klinischen Verfahrensweisen.

	Genauigkeit		
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	**Rate**	**Bolusvolumen bei Okklusionsabbau**	
		50 mmHg	**750 mmHg**
	25 mL/h	–0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	–0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg, Behälterhöhe: 50 cm

HINWEIS:

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

15.10.4 Volumengenauigkeit

	Genauigkeit
Direkter Bolus*	≤ 10 mL: ± 0,5 mL > 10 mL: ± 5 %
Programmierter Bolus*	≤ 8 mL: ± 0,4 mL > 8 mL: ± 5 %
Limit für die Erkennung einer Okklusion vor dem Fördermechanismus*	≤ 1,0 mL (ohne Tropfensensor) ≤ 0,7 mL (mit Tropfensensor)
Limit für die Erkennung der Förderraten-Abweichung mit Tropfensensor	−70 % ≤ X ≤ +250 %

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg, Behälterhöhe: 50 cm

15.10.5 Druckgenauigkeit

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

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg, Behälterhöhe: 50 cm

15.11 Berechnungsregeln

	Infusion gestoppt	Während der Infusion
V/T	Änderung V, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R
	Änderung T, Berechnung ☞ R gemäß R = V/Z	
V/R	Änderung V, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R
	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R	
T/R	Änderung T, Berechnung ☞ V gemäß V = R x T	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R
	Änderung R, Berechnung ☞ V gemäß V = R x T	
V/T/R	Änderung **V**, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R
	Änderung T, Berechnung ☞ R gemäß R = V/Z	
	Änderung R, Berechnung ☞ T gemäß T = V/R	

V = Zu infundierendes Volumen, T = Infusionszeit, R = Rate

Berechneter Wert		Beispiele
V	Auf den nächsten mL gerundet	■ Berechnetes V = 1,8 mL ■ Angezeigtes V = 2 mL
T	Auf die nächste Minute aufgerundet	■ Berechnete T = 1 h 12 min 32 s ■ Angezeigte Zeit (T) = 01h13min
R	Auf ± 0,05 mL/h auf- bzw. abgerundet	■ Berechnete R = 42,57 mL/h ■ Angezeigte R = 42,6 mL/h
		■ Berechnete R = 42,32 mL/h ■ Angezeigte R = 42,3 mL/h
		Tatsächliche Infusionsrate = berechnete Rate

15.12 Einheiten und Umrechnungsregeln

15.12.1 Einheiten für die Konzentration

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

15.12.2 Dosiseinheiten

	Einheiten
Dosiseinheiten	nanog/h nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	m-Einheit/min, m-Einheit/kg/min, m-Einheit/kg/h
	Einheit/min, Einheit/h, Einheit/kg/min, Einheit/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.12.3 Umrechnungsregeln

	1 Mikroeinheit = 1000 Nanoeinheiten
	1 m-Einheit = 1000 Mikroeinheiten
	1 k-Einheit = 1000 Einheiten
	1 Einheit/h = 24 Einheiten/24 h
	1 Einheit/min = 60 Einheiten/h

Umrechnungs-regeln	$mL/h = \frac{\text{Einheit/kg/h (Dosis) x kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen-Förderrate mL/h
	$mL/h = \frac{\text{Einheit/m}^2\text{/h (Dosis) x m}^2\text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/m² in Volumenförderrate (mL/h)
	$mL/h = \frac{\text{Einheit/h (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Bezeichnung einer Volumen-Förderrate
	$mL = \frac{\text{Einheit/kg (Dosis) x kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/kg in Volumen (mL)
	$mL = \frac{\text{Einheit/m}^2\text{ (Dosis) x m}^2\text{ (Körperoberfläche)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Umrechnung einer Dosis einschließlich der Einheit/m² in Volumen (mL)
	$mL = \frac{\text{Einheit (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Bezeichnung eines Volumens (mL)

16 Reinigung und Desinfektion

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

WARNHINWEIS

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

INFORMATION
Die Tastatur sperren, bevor eine Reinigung durchgeführt wird, um unbeabsichtigte Änderungen der Infusionsparameter zu vermeiden.

Nur Schnellreinigung

Schnellreinigungsverfahren können jederzeit bei sichtbarer Verschmutzung angewendet werden.

HINWEIS:

- Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.
- In Homecare-Umgebungen muss dieses Schnellreinigungsprotokoll vom Pflegepersonal ausgeführt werden.

1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Infusionspumpe nicht bewegen.
2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Infusionspumpe abwischen.
3. Nach Beendigung der Infusion ist das vollständige Reinigungprotokoll zu befolgen. Siehe *Reinigungsanweisungen* auf Seite 140.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe

Die Infusionspumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel

ACHTUNG
Empfohlene Mittel

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

ACHTUNG
Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Wirkstoffe mit hoher Alkoholkonzentration (> 30 %)

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

16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

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

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

Die folgenden Warnhinweise werden zum Schutz des Personals vor einem Stromschlag und zum Schutz der Infusionspumpe vor Schäden bereitgestellt, die eine Fehlfunktion verursachen können.

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

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

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

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.

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

Protokoll

1. Die Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
3. Alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe (Gehäuse, Tastatur, Pumpentür, Türhebel usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
   - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.
   - Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
4. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Infusionspumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
6. Die Infusionspumpentür öffnen und die Oberflächen (Schlauchführungen, blaue Klemme) vorsichtig abwischen.
7. Mit einem ungebrauchten Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich abwischen, einschließlich Schlauchführungen und Rückseite des Türhebels.
8. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
9. Mit einem Tupfer alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Anwenderoberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
10. Das Netzkabel und sämtliches Pumpenzubehör abwischen.
11. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

ACHTUNG
Um Kurzschlüsse zu vermeiden, unbedingt darauf achten, dass der Luftsensoranschluss und Netzanschluss nach der Reinigung vollkommen trocken ist.

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

1. Die zuvor gereinigte Infusionspumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Infusionspumpe abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Die Infusionspumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
   - Beim Abwischen der Seitenflächen dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.
   - Keine Flüssigkeiten in das Infusionspumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.
3. Die Infusionspumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel abwischen.
4. Die Infusionspumpentür öffnen und die Oberflächen (Schlauchführungen, blaue Klemme) vorsichtig abwischen.
5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Infusionspumpe einwirken lassen.
7. Das Netzkabel und sämtliches Pumpenzubehör abwischen.
8. Die Infusionspumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung

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

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

ACHTUNG

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

17.2 Vorsichtmaßnahmen für den Akku

Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

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

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

ACHTUNG
Den Akku nur gegen Original-Fresenius Kabi Akkus austauschen.
Arbeiten am Akku dürfen nur bei ausgeschalteter Infusionspumpe und gezogenem Stecker durchgeführt werden.
Bei fehlerhafter Handhabung des Akkus kann dieser unbrauchbar werden. Die Verwendung eines mangelhaften oder beschädigten Akkus kann zum vorzeitigen Anhalten der Infusion und/oder zu einem Lithium-Leck führen, das sowohl für die Anwender als auch für die Patienten schädlich sein kann.
Macht der Akku den Eindruck, dass er beschädigt ist, oder funktioniert er nicht wie erwartet, wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

17.3 Akkubetrieb

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

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

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

18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

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

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

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

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

18.2 Akku

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

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

Das Gerät ist mit einem dieser Akkus ausgestattet:

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

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

Merkmale	7,2 V 2,2 Ah − Li-ion-Smart-Akku		
Gewicht	Ca. 100 g		
Akkurestkapazität	**Förderrate**	**Wi-Fi**	**Akkurestkapazität**
	25 mL/h	✓	> 5 h
	25 mL/h	x	> 8 h
	1500 mL/h	✓	> 4 h
	1500 mL/h	x	> 5 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 6 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 20 h		

Merkmale	7,34 V 2,75 Ah − Li-ion-Smart-Akku
Gewicht	Ca. 100 g

Akkurestkapazität	**Förderrate**	**Wi-Fi**	**Akkurestkapazität**
	25 mL/h	✓	> 8 h
	25 mL/h	x	> 13 h
	1500 mL/h	✓	> 5 h
	1500 mL/h	x	> 7 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 7 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 21 h		

✓ = Wi-Fi aktiviert

x = Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet

18.3 Stromverbrauch

Der Energieverbrauch der Infusionspumpe liegt unter normalen Betriebsbedingungen bei etwa 4,3 W.

18.4 Kommunikationsport

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

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

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Infusionspumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

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

18.6 Tropfensensor-Steckverbinder

Ausgangsleistung	3,3 V/45 mA zur Versorgung des Tropfensensors

18.7 Lautstärken

18.7.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dB(A))
0	21
1	30
100	37
400	33
1200	46

HINWEIS: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.7.2 Alarmlautstärke

Alarm-priorität	Alarmlautstärkebereich (Minimum-Einstellung) (siehe *Alarmtonstärke* auf Seite 93)			Alarmlautstärkebereich (Maximum-Einstellung) (siehe *Alarmtonstärke* auf Seite 93)		
	Bereichswerte		Messwerte	Bereichswerte		Messwerte
Hoch	55	70	64,1	70	80	75,8
Mittel	54	64	59,2	64	75	70,6
Niedrig	52	62	57,6	59	70	64,8

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

18.8 Konformität

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: ■ EN/IEC 60601-1 ■ EN/IEC 60601-1-8	IP32	Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm: ■ EN/IEC 60601-1-2		Fehlerstromschutz: Anwendungsteil mit Defibrillationsschutz Typ CF*
Spezifische Normen	■ EN/IEC 60601-2-24		Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II
			Betriebserdung**

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

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

18.9 Abmessungen und Gewicht

H/B/T	135 x 190 x 170 mm
Gewicht	Ca. 2 kg
Displaygröße	70 x 35 mm

18.10 Trompeten- und Startkurven

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

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

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

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

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

Verwendetes Infusionsgerät: VLST00

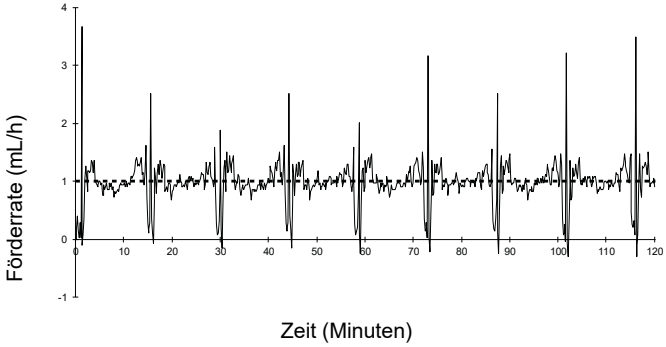
Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

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

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

INFORMATION
Für die Infusion von kritischen Medikamenten oder Medikamenten mit einer sehr geringen Halbwertzeit unter 5 mL/h empfehlen wir die Verwendung einer Spritzenpumpe zur Infusion, die in der Regel eine bessere Leistung bei sofortigen Förderraten bietet.

18.10.1 Förderrate: 1 mL/h



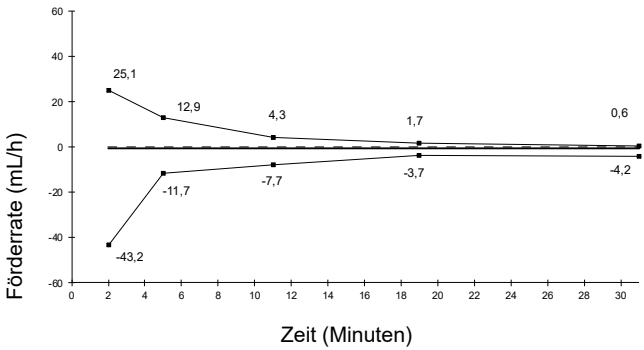
Legende

— Momentane Förderrate

---- Förderrate einstellen

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 13: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



Legende

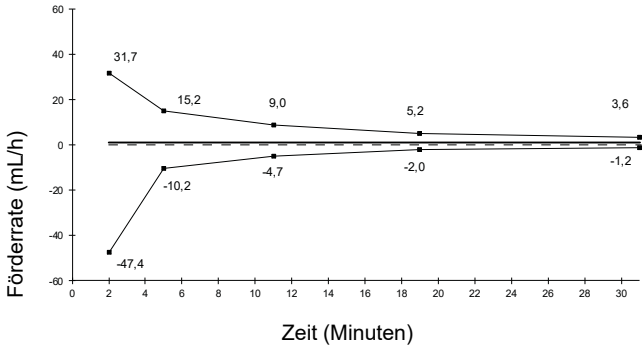
Gemessene Abweichung von der Förderrate

— Fehler

---- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 14: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



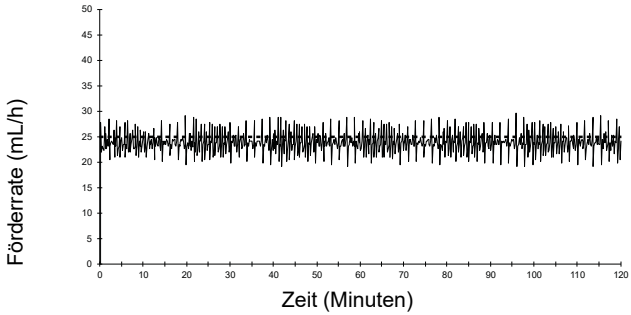
Legende

- Gemessene Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 15: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der letzten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.10.2 Förderrate: 25 mL/h

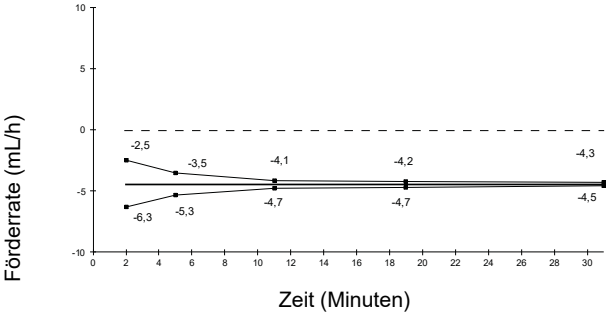


Legende

- Momentane Förderrate
- Förderrate einstellen

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 16: Start- und Momentanförderrate (25 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

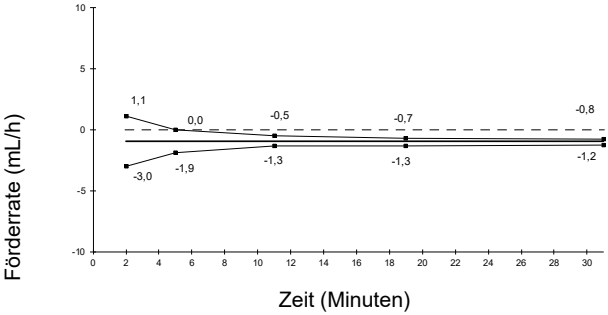


Legende

- Gemessene Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 17: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



Legende

- Gemessene Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 18: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h während der letzten 2 Stunden von 96 Stunden)

19 Wi-Fi

19.1 Allgemeine Informationen

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

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

INFORMATION
Für weitere Informationen zum Unterschied zwischen Infusionspumpen mit und ohne WiFi siehe *Kommunikation mittels Wi-Fi* auf Seite 106.

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

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

Agilia Infusionspumpen enthalten Sender mit den folgenden IDs:

- FCCID: Z64-CC3235MOD
- IC ID: 451I-CC3235MOD

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

Agilia Infusionspumpen unterstützen ein verborgenes Netzwerk.

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

INFORMATION
Bei einer Unterbrechung der Kommunikation mit dem WLAN kann die Infusionspumpe wie vorgesehen verwendet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

19.2 Spezifikationen

19.2.1 Technische Spezifikationen

	Beschreibung
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n

	Beschreibung
Frequenzband	■ 2,412 ➔ 2,472 GHz (2,4 GHz ist das ISM-Band) ■ 5,180 ➔ 5,825 GHz (High Band)
Modulation	DSSS, CKK, OFDM, MCS7
WLAN-Sicherheit	WEP64, WEP128, WEP64 shared, WEP128 shared, WPA, WPA-Enterprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Entreprise, WPA2-Enterprise TLS, WPA2-Enterprise TTLS
Netzwerkprotokolle	IPv4 TCP/IP, DHCP, HTTP/HTTPS
Typische Sendeleistung (± 2 dBm)	■ 16 dBm für 802.11b DSSS ■ 16,3 dBm für 802.11b CCK ■ 15,3 dBm für 802,11g/n OFDM ■ 15,1 dBm im Modus 802.11a

19.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe *Hinweise und Herstellererklärung zur EMV* auf Seite 159.

19.2.2.1 USA – FCC-Hinweis

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

19.2.2.2 Europa – RED

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

19.2.3 Protokolle und Standards

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

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WEP64, WEP128, WEP64 shared, WEP128 shared, WPA, WPA-Enterprise, WPA-Enterprise TLS, WPA-Enterprise TTLS, WPA2, WPA2-Enterprise, WPA2-Enterprise TLS und WPA2-Enterprise TTLS (Wi-Fi Protected Access) stellen eine langfristige Sicherheitslösung für drahtlose Netzwerke dar. Für weitere Informationen siehe IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), HTTP (Hypertext Transfer Protocol) und HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) sind standardmäßige Datenübertragungsprotokolle, die für das Internet und ähnliche Netzwerke verwendet werden.

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

20 Fehlerdiagnose und -behebung

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

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. ■ Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.
Die Infusionspumpe schaltet sich selbsttätig aus.	■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. ■ Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Infusionspumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	■ Die Spannungsversorgung überprüfen. ■ Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.
Die Infusionspumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	■ Der Akku ist vollständig entleert: Akku laden. ■ Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.
Wi-Fi-Kommunikationsfehler.	■ Wenden Sie sich an die IT- oder die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.
Beim Start zeigt die Infusionspumpe Folgendes an: „Software wird aktualisiert ...“.	■ Die Infusionspumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung ausgeblendet wird und die Infusionspumpe wie gewöhnlich startet. ■ Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

21 Recycling

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

INFORMATION

- Wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner oder die örtliche Vertriebsstelle bzgl. weiterer Informationen zu den Abfallverarbeitungsbestimmungen und zur Zerlegung des Geräts.
- Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung nach der Verwendung sind die Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zu befolgen.

22 Garantie

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

22.2 Beschränkte Gewährleistung

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

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

INFORMATION

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

22.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

WARNHINWEIS

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

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

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

Bestimmte Stellen (z. B. Schrauben) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen. Auch für Stellen (z. B. Batteriekontakte für den Batteriewechsel) und Oberflächen, die nur für das Wartungspersonal zugänglich sind, gelten Vorsichtsmaßnahmen.

23.2 Elektrostatische Entladung (ESD)

ACHTUNG

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

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

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

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

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

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

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

23.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

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

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

WARNHINWEIS

- Die Agilia Infusionspumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und tragbaren Hochfrequenzgeräten einhalten (wie z. B. zu Smartphones, Antennen…). Informationen zur Verwendung von RTLS-Tags finden Sie im Abschnitt *RTLS-Tag* auf Seite 174. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Einen Mindestabstand von 30 cm einhalten zwischen den Agilia-Infusionspumpen und:
  - Elektrochirurgischen Geräten
  - Elektroenzephalographiegeräten (EEG)
  - Elektrokardiographiegeräten (EKG)

  Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Agilia Infusionspumpen dürfen Ultraschallgeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Durch mechanische Störeinflüsse können die Geräte beschädigt

werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.

- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia Infusionspumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Netzteile und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Anwendung empfehlen wir:
  - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen,
  - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.

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

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

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

23.4 EMV und wesentliche Funktionen

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

23.4.1 Tabelle 1 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

WARNHINWEIS

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

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

23.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

WARNHINWEIS

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

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ±8 kV Luft - - - - - - - - - ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material, die vorherige Entladung des Anwenders oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/-Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (weniger als die Akkukapazität), sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	
	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	<5 % Ut (>95 % Einbruch in Ut) für 5 s	

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

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

23.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

WARNHINWEIS

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

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

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

HINWEIS:

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

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

INFORMATION

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

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

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

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

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

INFORMATION

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

23.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

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

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

Störfestig-keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Erreichte Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfme-thode	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Für Mindestannäherungs-abstand von 30 cm (12 Zoll) Tragbare und mobile HF-Kommunikations-geräte dürfen nicht in geringerem Abstand zur Agilia Infusionspumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/-Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	±2 kV für Energieversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Über-spannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeinmodus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.

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

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

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

24 Service

24.1 Informationen zum Geräteservice

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

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

INFORMATION

- Fresenius Kabi haftet nicht für den Verlust oder die Beschädigung des Geräts während des Transports.
- Für weitere Service-Informationen wenden Sie sich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

24.2 Wartungsanforderungen

WARNHINWEIS
Alle 3 Jahre vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchführen und die Pumpenmembran austauschen. Die Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu Schäden an dem Gerät und zu einem Funktionsausfall führen.

WARNHINWEIS
Geräte, die fallen gelassen wurden oder nicht wie erwartet funktionieren, dürfen nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an die biomedizinische Abteilung oder Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

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

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

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

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

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

24.3 Qualitätskontrolle

Eine sicherheitstechnische Kontrolle (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im Technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte.

INFORMATION
Diese Kontrollen müssen von geschultem technischen Personal durchgeführt werden und sind durch keinen Vertrag mit Fresenius Kabi abgedeckt.
Weitere Informationen sind dem Technischen Handbuch zu entnehmen oder wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Fresenius Kabi-Ansprechpartner.

24.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

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

Informationen und Kontaktdaten:

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

25 RTLS-Tag

25.1 Anbringen des Schildes

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

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

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

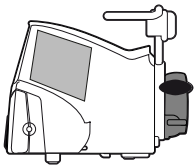


Abbildung 19: Agilia VP Produktreihe (rechtes Feld)

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

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

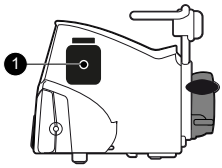


Abbildung 20: Position bei der Agilia VP Produktreihe

25.2 Einsatzumgebung

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

25.3 Schild-Konformität

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

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

A Begriffserklärung

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

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

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

Begriff	Beschreibung
RPC	Remote Procedure Call (Aufruf einer fernen Prozedur)
RS232	Serial interface connector (serieller Schnittstellenanschluss)
SN	Serial Number (Seriennummer)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Schutzkleinspannung)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Asynchrones Serielles Infrarot)
SQL	Structured Query Language (Datenbanksprache)
TCP	Transmission Control Protocol (Übertragungssteuerungsprotokoll)
TLS	Transport Layer Security (Transportschichtsicherheit)
UDI	Unique Device Identifier (Produktidentifizierungsnummer)
USB	Universal Serial Bus (universeller serieller Bus)
Ut	Test specification level (Testspezifikationsstufe)
V	Volts (Volt)
V/m	Volts per meter (Volt pro Meter)
VA	Volt-Amperes (Volt-Ampere)
VDC	Volt Direct Current (Gleichstromspannung)
VI	Volume Infused (Infundiertes Volumen)
VLAN	Virtual Local Area Network (virtuelles lokales Bereichsnetzwerk)
VPN	Virtual Private Network (virtuelles privates Netzwerk)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Effektivwert der Spannung)
VTBI	Volume To Be Infused (Zu infundierendes Volumen)
W	Watts (Watt)
WPA	Wi-Fi Protected Access (Wi-Fi-geschützter Zugang)
XSS	Cross-Site-Scripting (Cross-Site-Skript)

B Anhang: Werkskonfiguration

Menüs

Funktion	Verfüg-barkeit	Funktion	Verfüg-barkeit
Profil	x	Ramp-up/Ramp-down	x
Druckmanagement	✓	Sequenzen	✓
Zu infundierendes Volumen	✓	Alarmtonstärke	✓
Status Tastatursperre	✓	Rückruf	✓
Akkurestkapazität	✓	Anzeige Historische Förderrate	x
Infundiertes Volumen/infundierte Dosis	✓	Anzeige Druckhistorie	x
Pause	✓	Eventprotokoll anzeigen	✓
Medikament	x	Datum/Zeit	✓
Patient	✓	Wartung	x
Tag-/Nachtmodus	✓	Informationen zur Medikamentenbibliothek	x
Primär/Sekundär	✓	Klinische Informationen	x
Programmierter Bolus	x	Datensatz	x
Infusionsmodus	✓		

Infusionsmodi

Funktion	Verfüg-barkeit	Funktion	Verfüg-barkeit
V/Z/R	✓	Ramp-up/Ramp-down	✓
V/R	✓	Sequenzen	✓
V/T	✓	Tropfen/min	x
Z/R	x		

Infusionsfunktionen

Funktion	Verfüg-barkeit	Funktion	Verfüg-barkeit
Direkter Bolus	✓	KVO	x
Programmierter Bolus	✓	Infusionsgerät entlüften	✓
Initialdosis	✓	Luftblase evakuieren	✓

Funktion	Verfüg-barkeit	Funktion	Verfüg-barkeit
Sekundäre Infusion	✓	Dynamisches Drucküberwachungs-System (DPS)	✓

✓ = Funktionen aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).

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

Index

A

Abmessungen *148*
Agilia Connect Infusion System *18*
Agilia USB-Kabel *106*
Akku
    Betriebsmodus *144*
    Ladezustand *25*, *41*, *87*
    Merkmale *145*
    Zeit bis zur vollständigen Ladung *39*
Alarm
    Lautstärke einstellen *93*
    Lautstärken *147*
    Liste *111*
    Priorität *24*, *109*
Anwender *11*
Anwenderprüfung *108*
Ausschalten *78*
Auswahltasten *24*
Automatischer Neustart *83*
Automatische Tastatursperre *85*

B

Betriebsumgebungsbedingungen *12*
Bolus
    Direkter *66*
    Programmierter *66*
    Programmiertes *92*

D

Datenkommunikation *105*
Datensatz
    Hochladen *27*, *107*
    Informationen anzeigen *100*
Datum/Zeit *98*, *103*
Desinfektion *139*
Display
    Anzeige und Symbole *25*
    Kontrast *103*
    Logoanzeige *103*
Dosis *30*, *50*, *59*
Druck
    Betriebsbereich *12*
    DPS *83*
    Limit ändern *81*
    Management *132*
DTBI *131*

E

Einfache Rate *31*, *70*
Einheiten *137*
Einschalten *40*
Elektromagnetische Verträglichkeit − Hinweise *159*
Entlüften
    Entlüften mit Infusionspumpe *75*
    Manuelles Entlüften *122*
Erinnerungsalarm *94*
Erstmalige Anwendung *39*
Eventprotokoll *97*

F

Fehlerdiagnose und -behebung *155*
Förderrate *30*, *50*, *58*

G

Garantie *158*
Gerätehalter *34*
Gewicht *148*
Glossar *176*
Größe *45*

H

Hard-Limit *31*
Historie
    Druckhistorie *96*
    Förderratenhistorie *95*
Homecare
    Anwender *11*
    Warnhinweise *13*

Homecare (Häusliche Betreuung)
Vorgesehene Produkte *10*

I

Infundiertes Volumen *87*
Infusion
Ende *69*
Infusionsrate ändern *60*
Pause *88*
Programmieren *49*
Start *57*
Status *25*
Stop *60*
Überwachen *58*
Infusionsgerät
Andere Verwendungszwecke *124*
Ändern *126*
Austauschintervall *126*
Einlegen *42*
Entfernen *126*
Entlüften *75*, *122*
Vorbereiten *121*
Infusionsmodi *31*, *92*
Initialdosis
Auswählen *55*
Pause *56*
Programmieren *55*
Stop *56*
Installation *33*
Installation auf einer Schiene *36*

K

Kabel *106*
Klinische Informationsmeldung *100*
Kontraindikationen *12*
KVO *69*, *72*

L

Lagerung *128*
Lautstärken *147*
Luftblase
evakuieren *76*
Spezifikationen *132*

M

Medikament
Ändern *89*
Auswählen *49*
Konzentration wählen *50*
Medikamentenbibliothek
Informationen anzeigen *99*
Medikament X (mL/h) *31*
Menü
Gerätekonfiguration *103*
Liste *79*

N

Nachtmodus *90*
Navigationsschaltflächen *26*
Netzkabel *145*

O

OCS *41*, *43*
Optionen *102*

P

Patienteneigenschaften
Ändern *90*
Auswählen *53*
Beschreibung *12*
Pfeiltasten *24*
Profil
Auswählen *48*
Grundprofil *29*
Informationen anzeigen *80*
Kundenprofil *29*
Pumpenkonfiguration
Standardeinstellungen *103*
Pumpenkonfigurationsmenü
Zugang *102*

R

Ramp-up/Ramp-down
Modifizieren *93*
Modus *31*
Programmieren *70*

Recycling *157*
Reinigung *139*

S

SafeClip *42*, *125*
Schulung *11*
Schwerkraftinfusion *125*
Sekundäre Infusion
    Automatische Rückkehr *64*
    Manuelle Rückkehr *64*
    Modus *61*, *91*
Sequenzinfusion
    Ändern *93*
    Modus *32*
    Programmieren *72*
Service *172*
Soft-Limit *31*
Sprachauswahl *103*
Stoppfunktion *60*
Stromversorgung *24*, *145*
Symbolbeschreibung *2*

T

T/R *31*
Tagmodus *90*
Tastatur
    Beschreibung *23*
    Entsperrcode *104*
    Sperren/Entsperren *84*
Temperatur
    Betriebsbereich *12*
    Lagerungs- und Transportbedingungen *128*
Titration *60*
Trompetenkurven *148*
Tropfen/min *32*, *74*
Tropfensensor *43*, *70*

U

Überwachen
    Dosis *59*
    Förderrate (mL/h) *58*

V

V/R *31*, *70*
V/T *31*, *70*
V/T/R *31*
V/Z/R *70*
Verpackung *27*
Verwendungszweck *10*
Voralarm Infusionsende *68*
Vorgesehene Produkte *10*
Vorprogrammieren *78*
VTBI *83*, *130*

W

Wartung
    Anforderungen *172*
    Erinnerungsmeldung *41*
    Informationen anzeigen *98*
Werkskonfiguration *180*
Wesentliche Funktionen *129*
Wi-Fi
    Aktivieren / Deaktivieren *103*
    Kommunikation *106*, *152*
    Signal *26*
    Spezifikationen *152*
    Symbole auf dem Display *26*

Z

Z/R *70*

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Oktober 2023	4.2	Erstellung
Juli 2024	4.3	Cover: Schriftzug „Caring for life“ wurde aus dem Fresenius Kabi Logo entfernt § 1.8.2: Cybersicherheitsempfehlungen wurden aktualisiert § 18.6.2: Alarmlautstärke wurde aktualisiert § 19: WiFi-Spezifikationen wurden aktualisiert
Dezember 2025	4.4	§ 1.4.1 - 4.1.2 - 13.1: Epidural als neuen Verabreichungsweg hinzugefügt § 16.2: Geänderte Liste der verbotenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel § 19.2.1: Geänderte Beschreibung für drahtlose Sicherheit

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

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

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

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

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: Dezember 2025
Referenzdokument: 18524-2_ifu_agilia_vp_mc_ofa_deu

www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Erste CE-Kennzeichnung:
Agilia VP MC WiFi: 2015 / Agilia VP MC: 2016

Lokale Ansprechpartner für Service

18524-2_ifu_agilia_vp_mc_ofa_deu

FRESENIUS KABI

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

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