FRESENIUS KABI

Agilia VP

Pompa di infusione volumetrica

Applicabile alla versione software 4.4

Istruzioni d'uso

Per l'uso in strutture sanitarie e ambienti di assistenza domiciliare

Descrizione dei simboli

Simboli utilizzati in questo documento

Pericolo: segnala un pericolo imminente che potrebbe provocare lesioni personali gravi e/o danni al prodotto di grossa entità, derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni scritte.

Avvertenza: indicazione di un potenziale pericolo che potrebbe causare gravi lesioni personali e/o danni al prodotto qualora le istruzioni scritte non vengano seguite.

Attenzione: segnala un pericolo potenziale che potrebbe provocare lesioni personali e/o danni al prodotto di lieve entità, derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni scritte.

Informazione: indicazioni da seguire.

Simboli di etichettatura

Avvertenza
(Fare riferimento alle Istruzioni d'uso)

Fare riferimento alle Istruzioni d'uso

REF Riferimento prodotto / codice articolo

SN Numero di serie del prodotto

Terminale ingresso - connettore

Terminale uscita - connettore

Fusibili elettrici

Corrente alternata (CA)

Corrente continua (CC)

IP32 Indice di protezione contro corpi estranei solidi (> 2,5 mm) e gocciolamento di liquidi

Parte inclusa in un processo di riciclo

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

Nome e indirizzo del produttore/Data di produzione

Nome e indirizzo del sito di produzione

Protezione contro elettrofolgorazione: classe II

Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

Fragile, maneggiare con cura

Alto

Non esporre alla pioggia

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite di pressione atmosferica

Simbolo generico per materiale riciclabile

Simbolo di imballaggio ecologico

CE 0123 Marchio CE

MD Dispositivo medico

UDI Unique Device Identifier (Identificatore univoco dispositivo)

CH REP Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera

Sommario

Descrizione dei simboli 2

1 Introduzione 8

1.1 Campo di applicazione....8
1.2 Principi di funzionamento....8
1.3 Destinazione d'uso....8
1.4 Uso previsto....8
1.5 Benefici clinici....13
1.6 Effetti collaterali....13
1.7 Rischi per i pazienti....13
1.8 Considerazioni sulla sicurezza informatica....14

2 Agilia Connect Infusion System 16

3 Descrizione 19

3.1 Vista anteriore....19
3.2 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)....19
3.3 Vista posteriore....20
3.4 Tastiera....21
3.5 Display e simboli....23
3.6 Imballo....24

4 Informazioni principali 26

4.1 Profili....26
4.2 Lista farmaci....27
4.3 Set di dati....27

5 Installazione 28

5.1 Tipi di installazione....28
5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio....29
5.3 Fissaggio delle pompe....30

6 Messa in funzione 33

6.1 Schema di flusso....33
6.2 Primo utilizzo della pompa....33
6.3 Accensione....34
6.4 Installazione del deflussore nella pompa....35
6.5 Collegamento di un Agilia Drop Sensor....36
6.6 Altezza della pompa....38

7 Operazione 40
7.1 Schema di flusso....40
7.2 Selezione di un profilo....40
7.3 Programmazione di un'infusione....41
7.4 Avvio di un'Infusione....42
7.5 Monitoraggio di un'infusione....42
7.6 Funzioni durante l'infusione....43
7.7 Completamento di un'infusione....44
7.8 Modalità di infusione....46
7.9 Altre funzioni....47

8 Menu 51
8.1 Panoramica....51
8.2 Profilo....52
8.3 Pressione....52
8.4 Volume da infondere (VDI)....54
8.5 Stato blocco tastiera....55
8.6 Blocco automatico del tastierino....56
8.7 Autonomia batteria....57
8.8 Volume infuso....58
8.9 Pausa....58
8.10 Modalità diurna/notturna....59
8.11 Modalità di infusione....60
8.12 Volume dell'allarme....61
8.13 Avviso di promemoria....61
8.14 Visualizza storico flusso....63
8.15 Visualizza storico pressione....64
8.16 Visualizzazione del registro eventi....65
8.17 Data/ora....65
8.18 Manutenzione....66

9 Opzioni 67
9.1 Accesso alle opzioni di configurazione della pompa....67
9.2 Comandi....67
9.3 Gruppi di opzioni....67
9.4 Impostazioni pompa....68

10 Comunicazione dati 70
10.1 Cavi di comunicazione dati....70
10.2 Utilizzo della porta di comunicazione....70

11 Test utente 71

12 Allarmi e funzioni di sicurezza 72

12.1 Introduzione....72
12.2 Descrizione degli allarmi....72
12.3 Note generali....73
12.4 Lista degli allarmi....74
12.5 Segnali informativi solo acustici....82

13 Linee Volumat 83

13.1 Preparazione del deflussore e del contenitore del fluido....83
13.2 Riempimento del deflussore prima dell'uso....84
13.3 Altri usi dei deflussori....86
13.4 Rimozione e sostituzione dei deflussori....88

14 Conservazione del dispositivo 89

14.1 Precauzioni per la conservazione....89
14.2 Condizioni di conservazione e trasporto....89
14.3 Preparazione del dispositivo per la conservazione....89
14.4 Uso del dispositivo dopo la conservazione....89

15 Specifiche 90

15.1 Funzioni essenziali....90
15.2 Portata....90
15.3 Volume da infondere (VDI)....91
15.4 Tempo di infusione....91
15.5 Rilevamento aria....91
15.6 Gestione della pressione....91
15.7 Accuratezza....92
15.8 Regole di calcolo....94

16 Pulizia e disinfezione 96

16.1 Quando pulire e disinfettare la pompa....96
16.2 Sostanze consigliate e sostanze non consentite....97
16.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione....97

17 Gestione dell'alimentazione 100

17.1 Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA....100
17.2 Precauzioni relative alla batteria....100
17.3 Modalità di funzionamento a batteria....101

18 Caratteristiche tecniche 102

18.1 Alimentazione elettrica....102
18.2 Batteria....102

18.3 Consumo energetico....103
18.4 Porta di comunicazione....103
18.5 Comunicazione a infrarossi....103
18.6 Connettore del sensore goccia....103
18.7 Livelli acustici....103
18.8 Conformità....104
18.9 Dimensioni e peso....104
18.10 Curve a tromba e di avvio....105

19 Soluzione dei problemi 108

20 Riciclo 110

21 Garanzia 111

21.1 Condizioni generali della garanzia....111
21.2 Garanzia limitata....111
21.3 Condizioni della garanzia per gli accessori....111

22 Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 112

22.1 Compatibilità elettromagnetica....112
22.2 Scariche elettrostatiche (ESD)....112
22.3 Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze....113
22.4 EMC e prestazioni essenziali....114

23 Assistenza 124

23.1 Informazioni sull'assistenza del dispositivo....124
23.2 Requisiti di manutenzione....124
23.3 Controllo della qualità....125
23.4 Segnalazione di incidente grave....125

24 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale 126

24.1 Installazione dell'etichetta....126
24.2 Ambiente di utilizzo....127
24.3 **Conformità dell'etichetta**....127

A Glossario dei termini 128

B Appendice: Configurazione di fabbrica 132

Indice 133

1 Introduzione

1.1 Campo di applicazione

Queste Istruzioni d'uso riguardano la pompa ad elevato volume Agilia VP. Tale dispositivo è citato nel presente manuale come "Agilia VP".

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

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

- La versione del software del dispositivo viene visualizzata sulla schermata di avvio.
- La versione del software descritta in queste Istruzioni d'uso è indicata sulla pagina di copertina e in *Note di versione* alla pagina 136.

1.2 Principi di funzionamento

La pompa di infusione Agilia VP è un sistema elettromedicale programmabile progettato per la somministrazione di un volume predeterminato di prodotti per infusione a una portata programmata. La pompa peristaltica consente la somministrazione di fluidi al paziente tramite un meccanismo peristaltico per l'avanzamento del liquido nel deflussore.

La pompa di infusione Agilia VP è un dispositivo trasportabile e riutilizzabile per l'uso quotidiano.

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

La pompa di infusione Agilia VP è destinata all'uso su un solo paziente alla volta. Può essere riutilizzata senza limiti su più pazienti per tutto il suo ciclo di vita.

1.3 Destinazione d'uso

Pompe di infusione e accessori per la somministrazione di fluidi.

NOTA: La destinazione d'uso del dispositivo è estratta dalla destinazione d'uso del "Gruppo di dispositivi" citata nel certificato CE.

1.4 Uso previsto

1.4.1 Indicazioni

AVVERTENZA
Nell'ambito dell'assistenza domiciliare, le sostanze elencate di seguito possono essere infuse solo sotto la costante supervisione di un operatore sanitario qualificato:

- Catecolamine

- Morfina
- Farmaci per chemioterapia
- Qualsiasi farmaco salvavita

INFORMAZIONI
Etichettare chiaramente le pompe volumetriche Agilia VP utilizzate per la somministrazione di farmaci epidurali come "Solo epidurale", in base alla politica/pratica clinica della struttura sanitaria.
Assicurarsi che sia disponibile una quantità sufficiente di pompe Agilia VP per soddisfare le proprie esigenze.

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

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

Quando si utilizza la pompa di infusione Agilia VP per l'infusione di farmaci critici nelle strutture sanitarie, accertarsi che siano disponibili pompe e deflussori di riserva per l'uso immediato.

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

La pompa di infusione Agilia VP deve essere utilizzata esclusivamente per somministrare fluidi specificamente destinati all'infusione tramite pompe di infusione, inclusi usi specifici come le infusioni epidurali, ove applicabile.

Non utilizzare la pompa per la nutrizione enterale.

AVVERTENZA

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

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

Vie di somministrazione

Il sistema consente infusioni tramite le seguenti vie di somministrazione:

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

1.4.2 Controindicazioni

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

1.4.3 Utilizzatori previsti

Nelle strutture sanitarie, la pompa deve essere utilizzata solo dal personale sanitario debitamente formato e qualificato.

In ambienti di assistenza domiciliare, la pompa deve essere adoperata solo da persone qualificate, incluso il personale sanitario che fornisce assistenza domiciliare, i pazienti o i loro parenti (se il paziente non è in grado di reagire correttamente agli allarmi della pompa), sotto la responsabilità del personale sanitario. In ambienti di assistenza domiciliare, fornire agli infermieri le Istruzioni per l'uso.

Sono disponibili due guide di riferimento rapido (una per il personale infermieristico domiciliare, una per il paziente) che descrivono le operazioni tipiche eseguite a domicilio. È preferibile utilizzare le guide e lasciare vicino alla pompa la guida di riferimento rapido per il paziente.

Durata tipica della formazione iniziale: 1 ora.

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

Per la formazione, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

1.4.4 Pazienti idonei

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

	Caratteristiche dei pazienti
Sesso	Maschio / Femmina
Età	Neonati (eccetto in ambiente di assistenza domiciliare) / Pazienti pediatrici giovani / Adulti / Anziani
Peso	Da 0,25 a 350 kg
Superficie corporea (BSA, Body Surface Area)	Da 0,05 a 4,5 m²

Quando la pompa viene utilizzata per popolazioni molto sensibili (ad es. neonati):

- Attivare la modalità notturna.
- Impostare il volume di allarme al livello minimo.

1.4.5 Ambiente di utilizzo

La pompa di infusione Agilia VP è destinata all'uso nei seguenti ambienti:

- Strutture sanitarie e nel trasporto via terra, ad esempio in ambulanza, sotto la supervisione di personale sanitario qualificato.
- Assistenza domiciliare sotto la responsabilità di professionisti sanitari qualificati, seguendo le precauzioni specifiche: Vedere *Specifiche relative all'assistenza domiciliare* alla pagina 12.

Per garantire prestazioni adeguate, la pompa deve essere utilizzata nelle seguenti condizioni operative: :

- Limiti di temperatura d'esercizio: Da 5 °C a 40 °C
- Limiti di pressione d'esercizio: da 700 hPa (525 mmHg/10,15 PSI) a 1.060 hPa (795 mmHg/15,37 PSI)
- Limiti di umidità d'esercizio: dal 20% al 90% senza condensa
- Altitudine: Fino a 3.000 m sul livello del mare

AVVERTENZA
Non usare le pompe Agilia nei seguenti ambienti:

- Ambienti esplosivi o infiammabili
- Ambienti ad alta umidità
- Camere iperbariche

AVVERTENZA
L'uso contemporaneo delle pompe Agilia con dispositivi medici che influiscono sulla contropressione può compromettere alcune delle loro prestazioni:

- flusso,
- valutazione della pressione,
- tempo di rilevamento dell'occlusione.

Monitorare attentamente il comportamento dell'infusione per evitare qualsiasi rischio per il paziente.

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

INFORMAZIONI

- La pompa può essere utilizzata in unità RM solo con l'accessorio Agilia MRI Guard. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni d'uso dell'accessorio Agilia MRI Guard.
- Per maggiori informazioni sull'uso del dispositivo in condizioni specifiche, contattare il rappresentante di vendita di Fresenius Kabi.

1.4.6 Specifiche relative all'assistenza domiciliare

AVVERTENZA
Versione del prodotto: Solo le pompe con software versione 2.2 o superiore possono essere utilizzate nell'assistenza domiciliare. Nelle versioni precedenti, non sono disponibili tutte le funzionalità di assistenza domiciliare. Se la propria versione software non è compatibile con l'assistenza domiciliare, contattare il rappresentante di vendita di Fresenius Kabi.

Considerazioni sull'ambiente d'uso

- Per prestazioni adeguate del dispositivo, considerare le seguenti condizioni operative:
  - Non esporre alla luce solare e conservare in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e pressione normale.
  - Tenere in un ambiente pulito.
  - Tenere lontano da oggetti che potrebbero potenzialmente danneggiare il dispositivo.
  - Tenere lontano da rumori che potrebbero impedire al paziente o ai familiari di sentire gli allarmi della pompa.
  - Tenere lontano da fonti di calore, polvere, lanugine, esposizione diretta e prolungata alla luce.
  - Tenere lontano da animali, insetti o bambini.
- Non usare la stessa presa di corrente di un altro dispositivo elettrico.

Considerazioni generali

- I professionisti sanitari non devono rivelare al paziente o i suoi familiari il sistema di blocco della pompa o altre informazioni che potrebbero consentire loro l'accesso a tutte le funzioni operative e di programmazione.
- La responsabilità dell'utilizzo della pompa è condivisa tra il professionista sanitario e il paziente.
- I professionisti sanitari e le strutture sanitarie sono responsabili dello smaltimento dei deflussori e delle sacche utilizzati a domicilio secondo gli standard vigenti al fine di limitare il rischio di lesioni e infezioni.
- L'uso del sensore goccia non è consigliato per l'assistenza domiciliare.

AVVERTENZA

- È responsabilità del professionista sanitario verificare che il paziente o i suoi familiari abbiano le necessarie capacità (fisiche, cognitive o percettive) per utilizzare la pompa nell'assistenza domiciliare. Altrimenti, c'è il rischio

di errori di utilizzo e di terapia non corretta che potrebbe comportare conseguenze critiche per il paziente.

- Il personale dell'assistenza domiciliare deve essere in grado di fornire deflussori e pompe di riserva entro un breve periodo di tempo per evitare interruzioni nella somministrazione che potrebbero avere conseguenze gravissime in caso di malfunzionamento della pompa al domicilio del paziente.
- Porre particolare attenzione al rischio di strangolamento con cavi e deflussori e con le parti piccole che potrebbero essere ingerite o inalate.

Requisiti di manutenzione

Il personale dell'assistenza domiciliare è responsabile della manutenzione periodica e la calibrazione delle pompe utilizzate in ambiente domiciliare.

Il personale dell'assistenza domiciliare deve essere informato in caso di caduta accidentale o malfunzionamento del dispositivo. In tal caso, non usare il dispositivo e contattare il personale dell'assistenza domiciliare.

1.5 Benefici clinici

I benefici clinici sono ottenuti tramite le funzioni offerte agli utilizzatori destinatari, con un impatto positivo sulla gestione dei pazienti. I benefici clinici del sistema di infusione Agilia VP sono i seguenti:

- Fornire un sistema controllato e accurato per l'infusione di grandi volumi di farmaci, fluidi e prodotti ematici (l'accuratezza del volume infuso dal sistema è ±5%, flusso regolabile da 0,1 a 1.200 mL/h, compatibile con un'ampia gamma di deflussori dedicati).
- Fornire caratteristiche e funzioni di infusione adattate alle esigenze dei pazienti e degli operatori sanitari (infusione continua e a bolo, funzione di pausa, funzione di mantenimento vena aperta, visualizzazione cronologia infusione, modalità notturna, schermata di monitoraggio infusione, ampia gamma di farmaci e fluidi compatibili).
- Fornire funzioni di sicurezza e allarmi pertinenti per migliorare la sicurezza dell'infusione ed evitare interruzioni impreviste dell'infusione (sistema di pressione dinamico, monitoraggio della pressione, parametri aria regolabili, opzioni di blocco della tastiera, sistema di allarme conforme a EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Effetti collaterali

Non esistono effetti collaterali direttamente associati all'utilizzo della pompa di infusione Agilia VP.

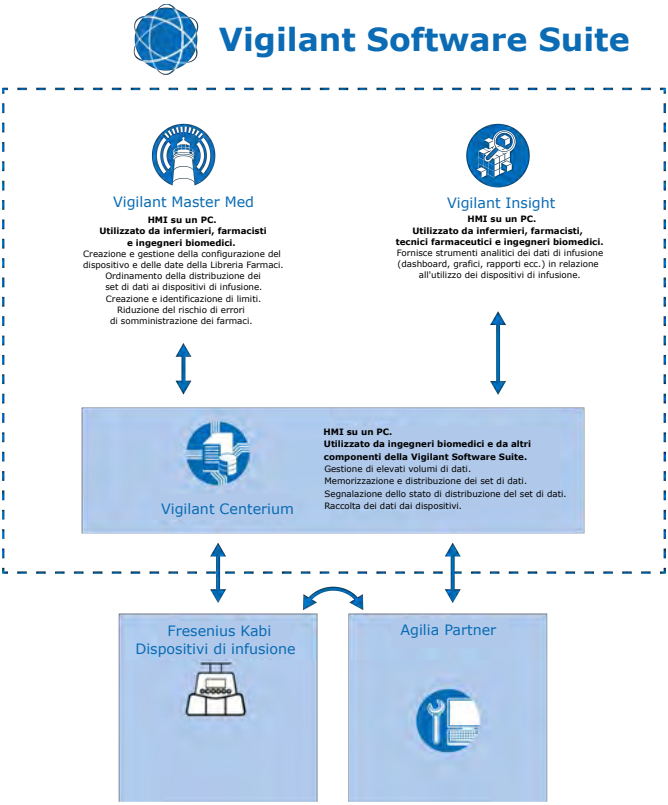
1.7 Rischi per i pazienti

L'inosservanza delle istruzioni descritte nel presente documento oppure la perdita o il degrado delle prestazioni essenziali (*Funzioni essenziali* alla pagina 90) può causare: dosaggi eccessivi, dosaggi insufficienti, ritardo della terapia, errori nella terapia, dissanguamento, contaminazione biologica/chimica, aria non rilevata infusa al paziente, traumi o scosse elettriche.

1.8 Considerazioni sulla sicurezza informatica

1.8.1 Agilia VP Sistema di infusione

La figura seguente illustra la modalità di funzionamento delle pompe nel Sistema di infusione Agilia VP.



1.8.2 Consigli sulla sicurezza informatica

Agilia VP È stato progettato in maniera da ridurre le minacce informatiche comunemente note che imperversano sulle interfacce di comunicazione seriale e di rete.

AVVERTENZA

Per proteggere ulteriormente la pompa Agilia VP da furti e accessi non autorizzati, attenersi ai seguenti consigli:

- Proteggere la struttura.
- Installare il dispositivo in un perimetro di rete sicuro per evitare l'accesso alla rete TCP/IP da sistemi esterni non autorizzati.
- Quando la pompa Agilia VP non è utilizzata, conservarla in un luogo sicuro.

- Quando il dispositivo Agilia VP non è utilizzato, scollegare il cavo seriale o il cavo USB e conservarli in luogo sicuro.
- Limitare l'accesso al luogo di conservazione al personale autorizzato.
- Installare la versione più recente del firmware del dispositivo.
- Modificare i valori predefiniti delle password e i codici di accesso del dispositivo. Fare riferimento al manuale tecnico.

Agilia VP Memorizza ed elabora solo i dati delle infusioni e dello stato del dispositivo. Il dispositivo non memorizza né elabora i dati personali o dei pazienti.

Per ulteriori informazioni sulla modalità di protezione dalle minacce informatiche, fare riferimento al Manuale tecnico di Agilia VP che include:

- Consigli generici sulla sicurezza informatica
- Funzioni di sicurezza informatica del dispositivo
- Descrizione dettagliata dei potenziali rischi e delle contromisure
- Linee guida pratiche sulla sicurezza informatica per:
  - Installazione (avviamento)
  - Funzionamento (incluso servizio di manutenzione)
  - Aggiornamenti di sicurezza
  - Rilevamento e risposta agli incidenti
  - Smaltimento del dispositivo (disattivazione)

In caso di problemi (ad es. connettività di rete, perdita del codice di accesso per la manutenzione), contattare il reparto di ingegneria clinica o il rappresentante di Fresenius Kabi.

In caso di sospette vulnerabilità o minacce informatiche correlate a Agilia VP, contattare il rappresentante Fresenius Kabi locale o inviare una richiesta a Fresenius CERT (*cert@fresenius.com*). Per segnalare vulnerabilità, fare riferimento al portale Fresenius CVD: *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

2 Agilia Connect Infusion System

Intervallo Agilia		Descrizione
Pompa	Intervallo Agilia VP	**Pompa di infusione volumetrica** Le pompe sono progettate per la somministrazione di soluzioni per infusione parenterale (sacca o flacone) tramite una linea collegata al paziente.
	Intervallo Agilia SP	**Pompa di infusione a siringa** Le pompe sono progettate per la somministrazione del contenuto di siringhe tramite una linea collegata al paziente.
	Agilia SP PCA	**Pompa di infusione a siringa per analgesia controllata dal paziente (PCA, Patient Controlled Analgesia)** Pompe per terapia PCA e per infusione epidurale sotto il controllo del paziente o del medico.

Intervallo Agilia		Descrizione
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	**Software del server** Software progettato per la segnalazione dello stato di dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili, in conformità alla base installata identificata per la gestione di flotte, per la memorizzazione e la distribuzione di dataset ai dispositivi di infusione collegati e per la segnalazione dello stato della distribuzione, nonché per il supporto di operazioni di manutenzione del sistema.
	Vigilant Bridge	**Auto-documentazione EMR** Software progettato per stabilire una connessione tra pompe di infusione Fresenius Kabi compatibili e il sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR, Electronic Medical Records). I dati di infusione, quindi, vengono trasmessi automaticamente al sistema EMR.
	Vigilant Insight	**Software per la creazione di rapporti sui dati di infusione** Software progettato per la raccolta e la creazione di rapporti sui dati di infusione ricevuti da dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili collegati, allo scopo di analizzare e migliorare le impostazioni cliniche incluse in un dataset.
	Vigilant Master Med	**Software Libreria farmaci** Software progettato per la creazione, la personalizzazione e la gestione di dispositivi e dati di librerie di farmaci da caricare su dispositivi di infusione Fresenius Kabi compatibili. Il software applicativo Vigilant Master Med fa parte di un sistema finalizzato alla riduzione degli errori di dosaggio (DERS, Dose Error Reduction System).
	Vigilant Sentinel	**Sistema di visualizzazione dell'infusione** Software progettato per fornire al personale sanitario qualificato una vista aggregata a livello centralizzato con lo stato delle pompe di infusione in un ambiente ospedaliero o di tipo ospedaliero.
Software	Agilia Partner	**Software per la manutenzione** Software progettato per la manutenzione, la configurazione, i test e la calibrazione di dispositivi di infusione e accessori Agilia compatibili.

Intervallo Agilia		Descrizione
Accessori	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	**Sistemi di impilaggio** Sistemi di impilaggio progettati per l'impilaggio di 4, 6 o 8 pompe di infusione Agilia. I dispositivi Link Agilia / Agilia Link sono progettati per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica. Il dispositivo Link+ Agilia è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione elettrica e per la replica centralizzata dei segnali della pompa di infusione.
	Agilia MRI Guard	**Sistema di schermatura RM** L'accessorio Agilia MRI Guard è progettato per alloggiare alimentare fino a quattro pompe di infusione Agilia in modo che tali pompe possano funzionare in ambienti RM.
	Agilia Duo	**Accessorio a due canali** L'accessorio Agilia Duo è progettato per la centralizzazione dell'alimentazione di rete per due pompe Agilia collegate.
	Agilia Holder Ambulance	Accessorio destinato all'uso in ambulanze dotate di una fonte di alimentazione CA e di una guida orizzontale per il fissaggio di una pompa di infusione.
	Sensore goccia	Accessorio destinato a rilevare le gocce nella camera di gocciolamento del deflussore quando è collegato a una pompa volumetrica compatibile.
Materiali di consumo	Volumat Lines	**Deflussori** I deflussori possono essere a contatto con il paziente (parte applicata).

INFORMAZIONI
Per una lista degli accessori compatibili, materiali di consumo e software, e per ulteriori informazioni, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.

INFORMAZIONI
Agilia Connect Infusion System include dispositivi medici soggetti a normative sui dispositivi medici e autorizzazioni alla commercializzazione. Alcuni dispositivi, inclusi prodotti software, potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi al momento della pubblicazione del presente documento.

3 Descrizione

3.1 Vista anteriore

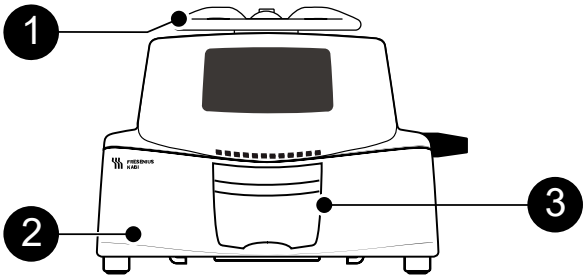


Figura 1: Vista anteriore

Legenda	
1 Maniglia	3 Leva dello sportello
2 Sportello della pompa	

3.2 Vista inferiore (etichetta identificativa del dispositivo)

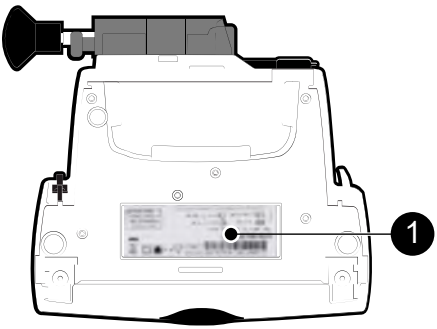


Figura 2: Vista inferiore

Legenda
1 Etichetta identificativa del dispositivo

Sull'etichetta identificativa del dispositivo, l'identificatore univoco dispositivo (UDI, Unique Device Identifier) è riportato in forma leggibile da una macchina, grazie alla tecnologia di

identificazione e acquisizione dati automatica (AIDC, Automatic Identification and Data Capture), e sotto forma di testo:

UDI

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

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

3.3 Vista posteriore

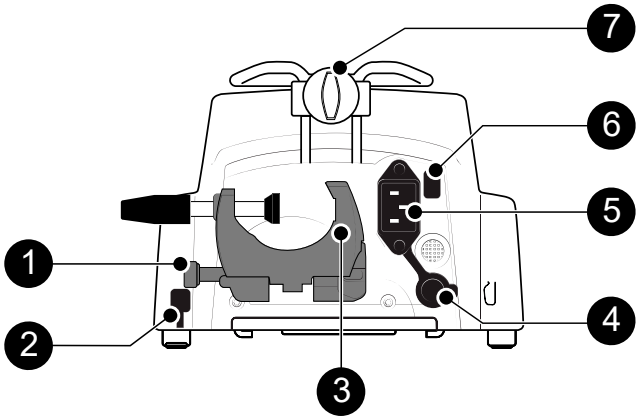


Figura 3: Vista posteriore

Legenda			
1	Pulsante di rilascio	5	Ingresso cavo di alimentazione
2	Presa di collegamento del sensore goccia	6	Porta ad infrarossi
3	Morsetto di fissaggio	7	Manopola di blocco
4	Porta di comunicazione RS232		

Simbolo	Posizione	Descrizione
⚠	Vicino a ingresso cavo di alimentazione	Avvertenza Vedere *Caratteristiche tecniche* alla pagina 102.
⚠	Vicino a porta di comunicazione RS232	Avvertenza Vedere *Comunicazione dati* alla pagina 70.

3.4 Tastiera

3.4.1 Descrizione della tastiera

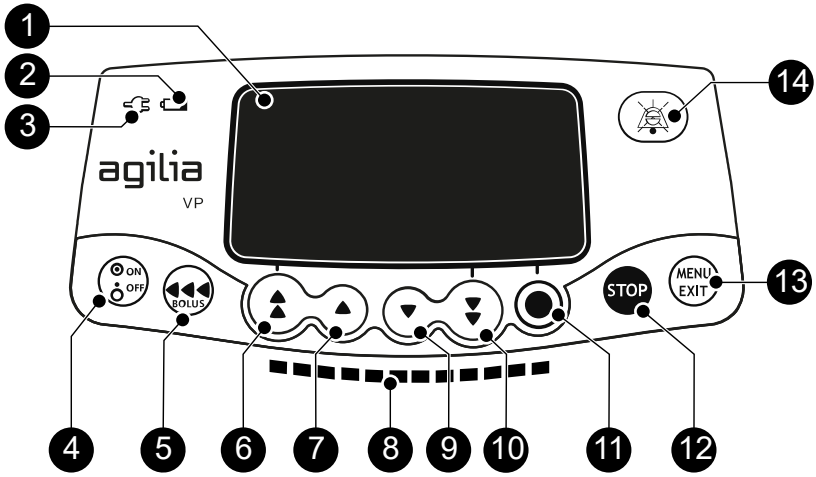


Figura 4: Tastiera

Legenda			
1	Schermo	8	Spie di infusione
2	Spia dello stato di carica della batteria	9	Decremento
3	Spia dell'alimentazione elettrica	10	Decremento rapido
4	Accensione / Spegnimento	11	Conferma del valore / Passaggio al campo successivo
5	Bolo / Riempimento / Avanzamento aria	12	Arresto
6	Incremento rapido	13	Menu / Annullamento del valore / Ritorno al campo precedente
7	Incremento	14	Tacitazione degli allarmi

3.4.2 Dettagli del tastierino

3.4.2.1 Tasti di selezione

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

Tasto	Descrizione
+	Accesso rapido al valore massimo o all'inizio di una lista
+	Accesso rapido al valore minimo o alla fine di una lista

NOTA:

- I tasti di incremento e decremento rapido sono stati programmati con livelli differenti, corrispondenti a volumi standardizzati di sacche e flaconi.
- Tenendo premuto qualsiasi tasto freccia si ottiene un incremento o un decremento più rapido.

3.4.2.2 Spie di infusione

Spia	Descrizione
	Infusione in corso (verde lampeggiante)
	Allarme a bassa priorità (giallo fisso)
	Allarme a media priorità (giallo lampeggiante)
	Allarme ad alta priorità (rosso lampeggiante)

NOTA:

- La spia dell'infusione fornisce informazioni sull'infusione: in corso o con allarme a bassa, media o alta priorità.
- Quando l'infusione è in corso, le spie verdi continuano a lampeggiare da destra a sinistra.
- La frequenza di lampeggiamento varia a seconda del flusso.

3.4.2.3 Indicatori di stato

Spia	Descrizione
	Spia dell'alimentazione elettrica Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, è accesa la spia verde fissa. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, la spia non si accende.
	Spia dello stato di carica della batteria Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione elettrica attiva, la spia fornisce informazioni sullo stato di carica della batteria. ■ Se la spia lampeggia, la batteria è in carica. ■ Se la spia rimane accesa, la batteria è totalmente carica. Se la pompa non è collegata all'alimentazione CA, la spia non si accende.

3.5 Display e simboli

3.5.1 Stato infusione

Simbolo	Descrizione
	Infusione in corso (Profilo Base + Profili Personalizzati con una lista farmaci) La goccia appare nella camera di gocciolamento quando c'è un'infusione in corso.
	Infusione in corso (Sensore goccia collegato)
ARRESTATA	**Infusione arrestata** ARRESTATA rimane al centro del display finché l'infusione non viene riavviata.

3.5.2 Opzioni sullo schermo

Simbolo	Descrizione
	Simbolo della batteria ■ Questo simbolo visualizza tre diversi livelli di carica. – Carica della batteria < 30% – Carica della batteria al 30-70% – Carica della batteria > 70% ■ Se l'opzione "Simbolo batteria" è abilitata, questo simbolo viene visualizzato sempre. ■ Se l'opzione "Simbolo batteria" è disabilitata, questo simbolo viene visualizzato solo quando la pompa funziona a batteria.
P	**Simbolo della pressione** Questo simbolo fornisce informazioni sulle impostazioni della pressione della pompa e sui livelli di pressione misurati.
	Simbolo di blocco del tastierino Questo simbolo informa l'utente che la tastiera è bloccata.

3.5.3 Pulsanti di navigazione

Simbolo	Descrizione
start	Avvio
OK	Conferma

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

3.5.4 Allarmi e funzioni di sicurezza

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

NOTA: Per ulteriori informazioni sugli allarmi, vedere *Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 72.

3.6 Imballo

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

	Pompa Agilia VP	Istruzioni d'uso	Opuscolo sui componenti del sistema	Documento informativo per l'utente (multilingue)	Cavo di alimentazione
Z019XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z019X01 *	✓	-	-	✓	-

* I codici prodotto che terminano con 01 si riferiscono a versioni per più paesi.

Se il cavo di alimentazione non è incluso nella confezione, deve essere ordinato separatamente. Vedere i riferimenti nell'opuscolo Componenti del sistema.

Peso dell'imballo: Circa 530 g. Materiale della confezione: cartone riciclato.

INFORMAZIONI

- La struttura sanitaria è tenuta a controllare l'integrità della pompa alla ricezione.
- Se il contenuto della confezione è incompleto o danneggiato, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

4 Informazioni principali

4.1 Profili

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

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

Un profilo personalizzato può essere creato e caricato nella pompa Agilia con un software Libreria farmaci compatibile.

Un profilo personalizzato può essere solo una configurazione specifica della pompa o una configurazione specifica della pompa assieme a una lista di farmaci.

Una pompa può gestire fino a 2 profili:

- 1 profilo Base.
- 1 profilo personalizzato.

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

4.1.1 Profilo Base

Il Profilo Base consente di programmare un'infusione con le seguenti caratteristiche:

- L'infusione viene programmata senza il nome del farmaco.
- Non sono previsti limiti sulle velocità di infusione del farmaco.

Per programmare un'infusione con il Profilo Base, scegliere "Profilo Base" tra i profili.

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

4.1.2 Profili personalizzati

Un profilo personalizzato contiene:

- una configurazione specifica del dispositivo (impostazioni della pompa che controllano le relative funzioni meccaniche, quali volume allarme, rilevamento aria nella linea e così via),
- un elenco completo di farmaci e fluidi da infondere (opzionale): un elenco di farmaci senza limiti sulle velocità di infusione.

INFORMAZIONI

- Per ulteriori informazioni sui dispositivi Fresenius Kabi compatibili con profili personalizzati, contattare il proprio rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

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

4.2 Lista farmaci

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

4.2.1 Modalità di infusione

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

Modalità di infusione	Descrizione
Volume / Tempo / Portata (V/T/P)	Questa modalità di infusione consente l'accesso ai 3 parametri di infusione (V, T, P)
Volume / Portata (V/P)	Infusione del volume programmato di un fluido a una portata programmata
Volume / Tempo (V/T)	Infusione del volume programmato di fluido in un periodo di tempo programmato
Portata semplice	Infusione definita in base a una portata. Disponibile solo con il sensore goccia opzionale fissato alla camera di gocciolamento e collegato alla pompa.

4.3 Set di dati

Un set di dati è composto di un profilo personalizzato che può essere caricato nelle pompe Agilia con un software Libreria farmaci compatibile.

Set di dati configurato con un software Libreria Farmaci compa

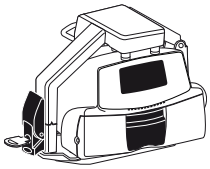
Se sulla pompa Agilia non è stato caricato alcun set di dati, è possibile usare la pompa con il Profilo Base.

5 Installazione

5.1 Tipi di installazione

Modalità di installazione di una pompa:

Posizione		Note
Su un'asta		■ Vedere *Fissaggio su asta* alla pagina 30. **Specifiche dell'asta:** ■ Diametro: da 15 a 40 mm
Su una guida		■ Vedere *Fissaggio su guida* alla pagina 31. **Specifiche della guida:** ■ Altezza: da 25 a 35 mm. ■ Profondità: da 8 a 10 mm
Sulla stazione di impilaggio Agilia Link, Link Agilia o Link+ Agilia		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento pertinenti.
Su un tavolo		■ Vedere *Su un tavolo piano* alla pagina 31. Installare la pompa su un tavolo solo se non è possibile fissarla a un'asta, una guida o un accessorio Agilia consigliato.
Su un'altra pompa		■ Vedere *Fissaggio di due pompe tra loro* alla pagina 32.
Su Agilia Duo		■ Fare riferimento ai documenti di accompagnamento Agilia Duo.

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

AVVERTENZA

- Utilizzare la pompa in posizione orizzontale e stabile per un corretto funzionamento.
- Per garantire la stabilità della pompa ed evitare cadute accidentali, utilizzare gli accessori Agilia raccomandati. Non impilare la pompa con apparecchi diversi da quelli consigliati.
- Se i dispositivi o gli accessori Agilia appaiono danneggiati, smettere di usarli e inviarli alla manutenzione.

5.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

Il morsetto di fissaggio è collocato sul retro della pompa.

Quando la pompa viene installata su un'asta o una guida, stringere saldamente il morsetto di fissaggio per evitare spostamenti della pompa.

5.2.1 Descrizione del morsetto di fissaggio

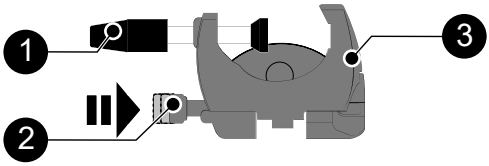


Figura 5: Sistema con morsetto di fissaggio

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

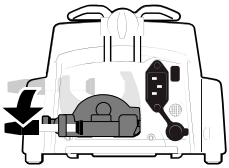
5.2.2 Utilizzo del morsetto di fissaggio

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

5.2.2.1 Apertura del morsetto (verso l'esterno)

Per aprire il morsetto:

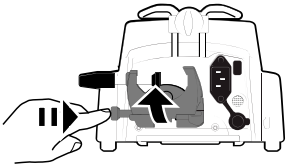
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Piegare il morsetto verso l'esterno.



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

Per chiudere il morsetto:

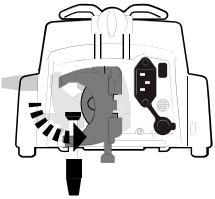
1. Premere il pulsante di rilascio.
2. Ripiegare il morsetto dell'asta all'interno, verso la pompa.



5.2.2.3 Rotazione del morsetto

Per ruotare il morsetto:

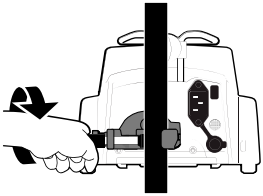
1. Chiusura del morsetto (vedere sopra).
2. Ruotare il morsetto in posizione verticale.
3. Se necessario, piegare il morsetto verso l'esterno (vedere sopra).



5.3 Fissaggio delle pompe

5.3.1 Fissaggio su asta

1. Ruotare il morsetto di fissaggio in posizione orizzontale (vedere *Apertura del morsetto (verso l'esterno)* alla pagina 30).
2. Svitare il morsetto, fissare la pompa all'asta e avvitare il morsetto fino a quando pompa è fissata saldamente all'asta.
3. Accertarsi che la pompa sia fissata saldamente.



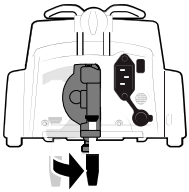
Per ulteriori informazioni sull'installazione della pompa su un'asta, consultare le Istruzioni d'uso dell'asta.

ATTENZIONE
In caso di installazione su una piantana, accertarsi che sia in grado di sostenere il peso della pompa e degli accessori. Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera.

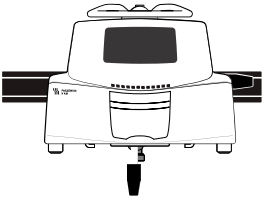
5.3.2 Fissaggio su guida

A una guida per letto o barella è possibile fissare solo pompe singole.

1. Ruotare il morsetto di fissaggio in posizione verticale (vedere *Rotazione del morsetto* alla pagina 30).
2. Svitare il morsetto, fissare la pompa alla guida e avvitare il morsetto fino a quando la pompa è fissata saldamente alla guida.

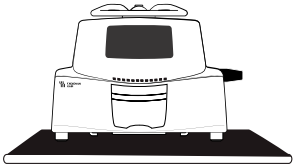


3. Accertarsi che la pompa sia fissata saldamente.



5.3.3 Su un tavolo piano

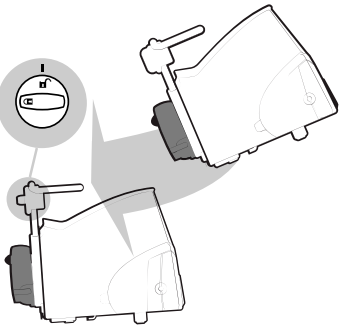
1. Chiudere il morsetto di fissaggio: vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 30.
2. Collocare la pompa a una distanza sufficiente dai bordi del tavolo per evitare cadute accidentali.



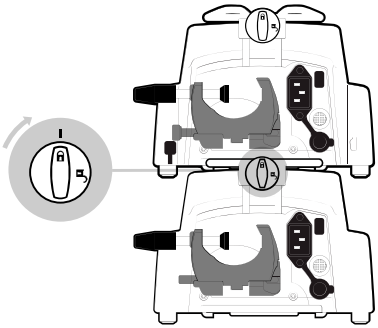
5.3.4 Fissaggio di due pompe tra loro

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

1. Chiudere i morsetti di entrambe le pompe (vedere *Chiusura del morsetto (all'interno, verso la pompa)* alla pagina 30).
2. Far scorrere la scanalatura sulla parte inferiore della pompa superiore sulla maniglia della pompa inferiore.



3. Ruotare in senso orario la manopola di blocco sulla maniglia della pompa inferiore fino a quando le linee del simbolo di blocco sono allineate al segno.
4. Accertarsi che le due pompe siano fissate saldamente tra loro.
5. Se necessario, aprire i due morsetti dell'asta e fissarli saldamente all'asta.

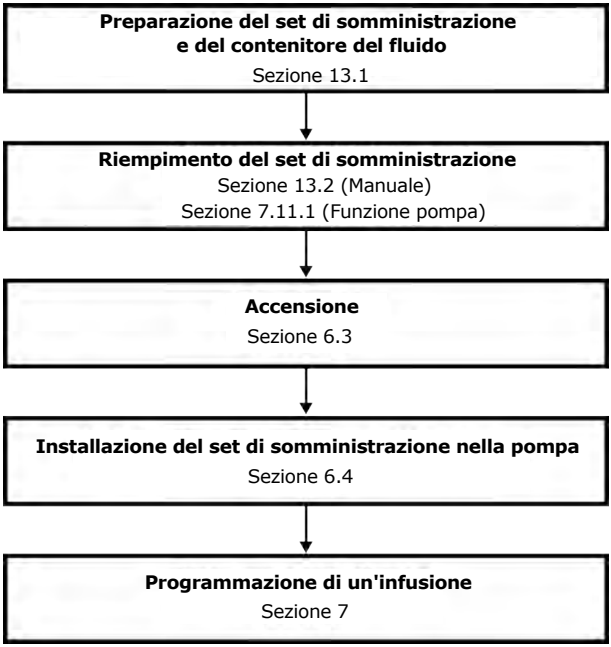


Simbolo	Posizione	Descrizione
🔒	Manopola di blocco	Posizione di blocco
🔓	Manopola di blocco	Posizione di sblocco

6 Messa in funzione

6.1 Schema di flusso

Dopo avere installato la pompa accanto al letto, attenersi alla procedura seguente per installare un deflussore e accendere la pompa.



INFORMAZIONI
Per accertarsi che tutte le funzioni di sicurezza del dispositivo siano attivate, attenersi alle seguenti istruzioni:

- La pompa è accesa prima di essere collegata al paziente.
- La pompa non è collegata al paziente durante la configurazione.

6.2 Primo utilizzo della pompa

1. Accertarsi che la pompa sia installata correttamente accanto al letto. Vedere *Installazione* alla pagina 28.
2. Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. Vedere *Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA* alla pagina 100.
3. Prima del primo avvio della pompa, caricare la batteria per circa 6 ore.

   Attendere che la pompa sia totalmente carica. Non utilizzare la pompa durante la prima carica.

4. Preparare il deflussore. Vedere *Preparazione del deflussore e del contenitore del fluido* alla pagina 83.
5. Accendere la pompa. Vedere *Accensione* alla pagina 34.

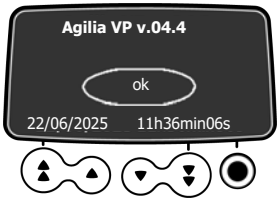
6.3 Accensione

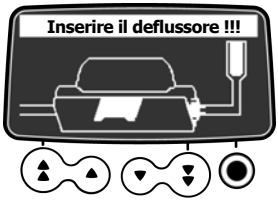
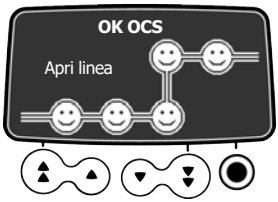
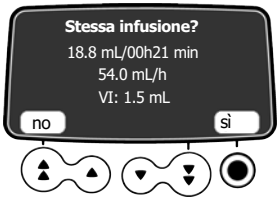
ATTENZIONE
La pompa può funzionare a batteria; tuttavia, si raccomanda di collegare la pompa all'alimentazione elettrica il più spesso possibile durante l'uso, per essere certi che la batteria resti carica.

INFORMAZIONI

- Quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica, accertarsi che la spia verde dell'alimentazione elettrica sia accesa e che il cavo di alimentazione e la presa a parete siano accessibili.
- Se è collegata all'alimentazione elettrica, la pompa si accende automaticamente quando viene aperto lo sportello. Questa opzione può essere disattivata nelle opzioni della pompa. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

1. Premere ON/OFF o aprire lo sportello della pompa sollevando la leva dello sportello.
   Un test automatico verifica la funzionalità della pompa.
2. Subito dopo l'accensione della pompa, accertarsi che tutte le spie a LED lampeggino.
3. Se necessario, selezionare la lingua e inserire la data. Se la selezione non è corretta, contattare il reparto biomedico per ripristinare la configurazione iniziale della pompa.
4. Confermare le schermate elencate nella tabella seguente.

Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	Schermata di avvio: vengono visualizzate le seguenti informazioni: ■ Nome del prodotto / Nome del reparto ■ Data e ora
	■ Visualizzato se la pompa funziona a batteria. ■ Il simbolo mostra tre diversi livelli di carica: – Carica della batteria < 30% – Carica della batteria al 30-70% – Carica della batteria > 70%

Schermata dopo l'accensione	Descrizione
	■ Sulla pompa non è installato alcun deflussore. ■ `Inserire il deflussore !!!` viene visualizzato sulla parte superiore dello schermo. ☞ Installare un deflussore. Vedere *Installazione del deflussore nella pompa* alla pagina 35.
	■ Messaggio di promemoria della manutenzione (opzionale).
	■ Il deflussore è caricato nella pompa. ■ L'esito del test OCS è positivo. ■ Il test del OCS controlla all'avvio se il circuito e la pompa sono occlusi, riducendo l'eventualità di flusso a gravità incontrollato.
	■ Schermata Stessa infusione (opzionale). Premere ◉ per selezionare **sì** e mantenere le impostazioni di infusione precedenti.

5. Accertarsi che il dispositivo sia configurato come previsto.

6.4 Installazione del deflussore nella pompa

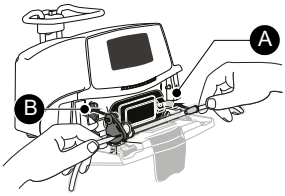
AVVERTENZA

- Non aprire la roller clamp finché il test OCS non viene completato con esito positivo.
- Durante tutte le operazioni relative alla manipolazione del deflussore (montaggio del deflussore, apertura dello sportello, rimozione del deflussore), chiudere la roller clamp e assicurarsi che la linea sia chiusa.

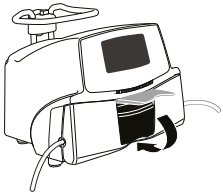
1. Accendere la pompa (vedere *Accensione* alla pagina 34).

2. Aprire lo sportello della pompa.

3. Allineare orizzontalmente il deflussore totalmente riempito lungo le guide dei tubi in modo che il connettore verde sia posizionato a destra (verde) e la SafeClip (morsetto blu che impedisce la somministrazione incontrollata del fluido) si trovi davanti alla guida del morsetto (blu).
4. Inserire il connettore verde nell'alloggiamento verde [A].
5. Guidare la SafeClip (morsetto blu) nell'alloggiamento blu, con la cerniera sferica sulla parte superiore [B].



6. Spingere la SafeClip per spostare la cerniera sferica in posizione.
7. Accertarsi che il tubo sia inserito nell'apposita guida a sinistra.
8. Premere la leva dello sportello verso il basso per chiudere lo sportello della pompa.
   - La SafeClip si blocca automaticamente quando viene inserita nella guida del morsetto e lo sportello della pompa viene chiuso.
   - Il Sistema di verifica occlusione (OCS) chiude automaticamente la linea, attiva il pompaggio e si accerta che la pressione sia aumentata.



9. Se l'esito del test OCS è positivo, viene visualizzata la modalità di infusione definita nelle opzioni.

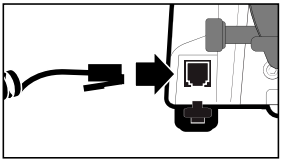
6.5 Collegamento di un Agilia Drop Sensor

L'uso di un sensore goccia è consigliato se il volume effettivo del contenitore del fluido non è noto con precisione.

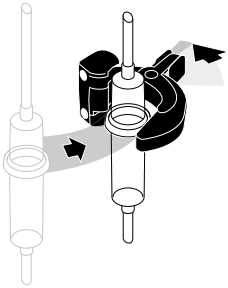
La pompa rileva automaticamente la presenza del sensore goccia. La presenza del sensore goccia può essere impostata come obbligatoria nelle opzioni della pompa. Per informazioni sulle altre opzioni relative al sensore goccia, fare riferimento al manuale tecnico.

Collegare sempre un sensore goccia quando la pompa è spenta.

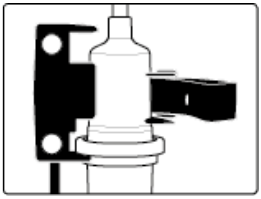
1. Prima di accendere la pompa, collegare la spina del sensore goccia alla presa di collegamento sul retro della pompa.



2. Premere la clip del sensore goccia e allineare la parte verticale del sensore goccia con la valvola di sfiato dell'aria della camera di gocciolamento.
3. Sganciare la clip.



4. Controllare quanto segue:
   - Il sensore goccia e la camera di gocciolamento sono in posizione verticale.
   - Il sensore goccia è allineato correttamente con la presa d'aria della camera di gocciolamento.
   - Non sono presenti gocce sulle pareti della camera di gocciolamento.
   - La camera di gocciolamento è piena per circa 1/2 e il livello del liquido è sotto il sensore goccia.
   - La pompa e il sensore goccia sono installati correttamente. Non utilizzare il sensore goccia se appare danneggiato.



NOTA:

Il sensore goccia è dotato di due magneti circolari. Questi magneti possono essere utilizzati per fissare il sensore goccia e la camera di gocciolamento sul lato destro della pompa.

Figura 6: Camera di gocciolamento standard (esempio: VL ST00)

Figura 7: Camera di gocciolamento con anello centrale (esempio: VL ON42)

INFORMAZIONI
Utilizzare solo un sensore goccia fornito da Fresenius Kabi.
Quando viene rilevato un sensore goccia su una pompa, si verifica quanto segue:

- È disponibile e consigliata la modalità di infusione a flusso soltanto.
- I range di infusione programmabili sono diversi.

INFORMAZIONI
Per poter effettuare il trasporto durante l'infusione, è necessario installare la pompa con il sensore goccia collegato ad essa su una piantana.

6.6 Altezza della pompa

AVVERTENZA
Evitare di cambiare rapidamente l'altezza delle pompe Agilia (ad esempio durante il trasporto) per evitare fluttuazioni involontarie del flusso o boli involontari.

ATTENZIONE
Le pompe Agilia devono essere posizionate a ± 1 m rispetto alla punta distale del catetere per garantire le massime prestazioni della pompa.
Tenere il contenitore più in alto di 20-80 cm rispetto alla pompa.

È preferibile collocare il contenitore sul lato destro della pompa per proteggerla dal gocciolamento di fluidi.

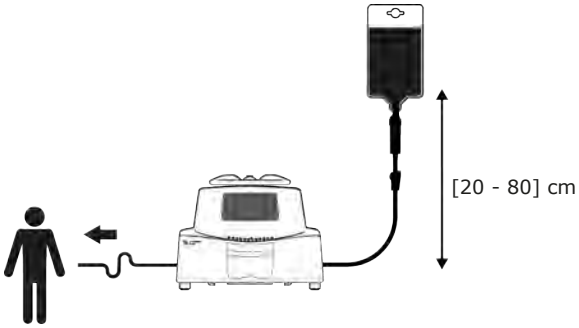


Figura 8: Installazione globale

Precauzioni per il posizionamento della pompa

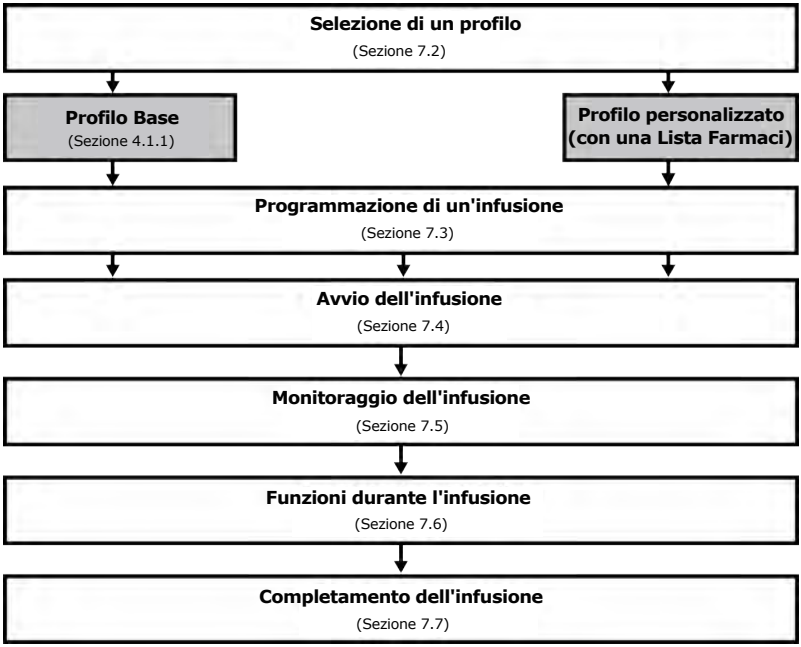
ATTENZIONE

- Se vengono utilizzate più pompe volumetriche e per ragioni cliniche non è possibile collocare tutte le pompe all'altezza della punta distale del catetere (o del sito d'infusione del fluido), collocare i farmaci ad alto rischio o salvavita il più vicino possibile all'altezza della punta distale del catetere. In caso di infusione di più farmaci ad alto rischio o salvavita, posizionare i farmaci infusi con il flusso più basso a un'altezza il più possibile vicina a quella della punta distale del catetere.
- Ridurre al minimo la differenza di altezza tra la pompa e il paziente ed evitare variazioni di altezza nella pompa (ad es. durante il trasporto di pazienti critici) e oscillazioni accidentali del flusso.

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

7 Operazione

7.1 Schema di flusso

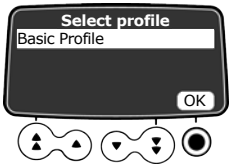


7.2 Selezione di un profilo

È possibile selezionare un profilo solo se nella pompa sono caricati più profili.

È possibile passare a un altro profilo senza spegnere la pompa. Vedere *Profilo* alla pagina 52.

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

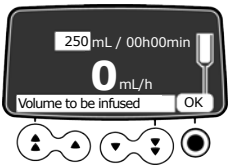


2. Premere **OK** per selezionare **Profilo Base**.

   Viene eseguito il test OCS.

7.3 Programmazione di un'infusione

- Questa sezione descrive come programmare un'infusione in modalità V/T/R.
- Per cambiare modalità di infusione, vedere *Modalità di infusione* alla pagina 60.

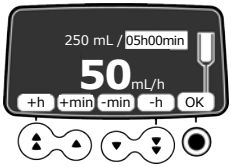


1. Premere i tasti freccia per programmare il Volume da infondere (VDI), quindi premere ◉ per selezionare **OK**.

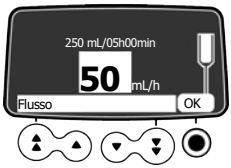
   (Premere ⊛ per selezionare il VDI dai valori predefiniti: 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, ecc.

INFORMAZIONI

- Assicurarsi che il VDI non sia superiore al volume effettivo nel contenitore, per evitare la presenza di aria nella linea al termine dell'infusione.
- Tutti i volumi aggiunti o rimossi devono essere presi in considerazione, compreso il volume di fluido contenuto nel deflussore e perso durante l'adescamento (il volume di adescamento varia secondo il deflussore; per i volumi di adescamento vedere le Istruzioni d'uso del deflussore).



2. Premere i tasti freccia per programmare la durata di infusione (__ h __min), quindi premere ◉ per selezionare **OK**.



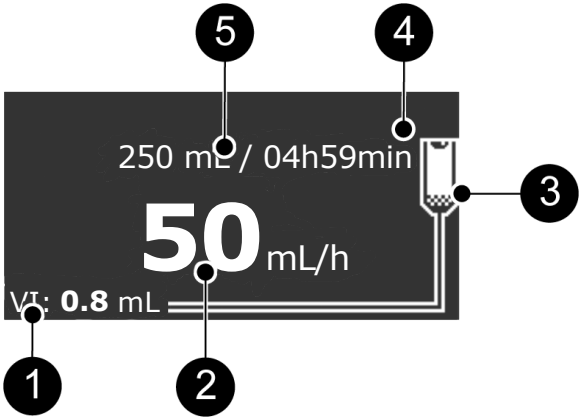
3. Premere i tasti freccia per programmare il flusso, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.

7.4 Avvio di un'Infusione

ATTENZIONE
Prima di avviare l'infusione, accertarsi che la linea di infusione sia integra per garantire il corretto funzionamento della pompa di infusione Agilia.

1. Verificare che non vi sia aria all'interno del deflussore.
2. Confermare che il deflussore sia correttamente installato nella pompa.
3. Aprire la roller clamp.
4. Collegare il deflussore al dispositivo di accesso del paziente.
5. Prima di avviare l'infusione, controllare le impostazioni di infusione.
6. Premere il tasto freccia per selezionare **start** e avviare l'infusione o premere il tasto freccia per selezionare e modificare le impostazioni dell'infusione.

7.5 Monitoraggio di un'infusione



Legenda

1. VI (Volume Infuso).
   Aumenterà durante l'infusione. Per azzerare VI, vedere *Volume infuso/Dose infusa*.

2. Velocità flusso (mL/h)
   Per modificare la portata durante un'infusione, vedere *Titolazione del flusso* alla pagina 43.
   La portata viene visualizzata con i caratteri di maggiori dimensioni.

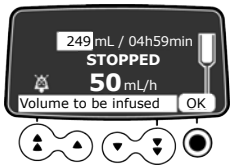
❸ Infusione in corso
L'indicatore di infusione in corso visualizza gocce che cadono.

❹ Durata infusione
Tempo rimanente dell'infusione in ore e minuti, con il flusso corrente.

❺ VDI (Volume da infondere) rimanente.
Si ridurrà durante l'infusione.
Per modificare il VDI durante un'infusione, vedere *Volume da infondere (VDI)* alla pagina 54.

7.6 Funzioni durante l'infusione

7.6.1 Arresto



Per arrestare l'infusione, premere STOP.

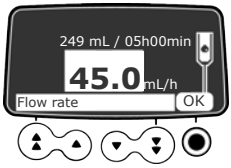
Dopo 2 minuti si attiva un allarme che ricorda che l'infusione è stata arrestata.

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

7.6.2 Titolazione del flusso

Durante l'infusione è possibile regolare il flusso. A seconda della configurazione della pompa, potrebbe essere necessario interrompere l'infusione prima di modificare la portata.

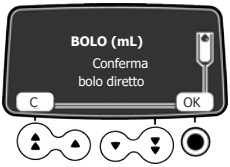
1. Se necessario, interrompere l'infusione (vedere *Arresto* alla pagina 43).
2. Premere i tasti freccia per modificare il flusso.
3. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e confermare.



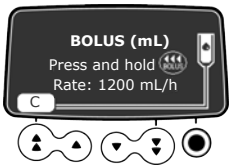
7.6.3 Somministrazione di un bolo diretto

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nelle opzioni della pompa.

Un bolo è una dose supplementare erogabile da una pompa durante un'infusione.



1. Durante l'infusione, premere .
2. Premere per selezionare **OK** per confermare l'accesso alla funzione bolo.



3. Per somministrare un bolo diretto, tenere premuto .
4. Monitorare il volume infuso sul display principale fino a quando viene raggiunto il bolo desiderato.
5. Per interrompere il bolo, rilasciare il tasto .
   Dopo la somministrazione del bolo, l'infusione riprende con la portata precedente.

INFORMAZIONI

- Il volume del bolo viene aggiunto al Volume infuso (VI).
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto non è attivo.
- Il livello della pressione di occlusione è impostato sul valore massimo: 750 mmHg / 100 kPa / 14,5 PSI.

7.7 Completamento di un'infusione

7.7.1 Preallarme di fine infusione

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

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

Il preallarme di fine infusione si attiva quando viene raggiunto il primo dei tre criteri di seguito indicati.

Impostazione	Intervallo valori	Impostazione di default della pompa
Tempo alla fine dell'infusione	Da 0 a 30 minuti	5 minuti

Impostazione	Intervallo valori	Impostazione di default della pompa
% del VDI rimanente	Da 0 a 15%	5%
VDI rimanente	Da 0 a 50 mL	5 mL

Le impostazioni del preallarme di fine infusione sono configurabili nelle opzioni della pompa. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

Tacitazione del preallarme di fine infusione

⇨ Premere per tacitare l'allarme.
L'infusione continua fino a quando il VDI non raggiunge lo zero.

7.7.2 Fine dell'infusione

AVVERTENZA
La funzione KVO (Keep Vein Open - Mantieni Vena Aperta) non deve essere utilizzata con farmaci critici o di mantenimento in vita, in quanto potrebbe causare danni critici al paziente.

Quando il valore VDI raggiunge lo zero, l'infusione è terminata. Si verificano i seguenti eventi:

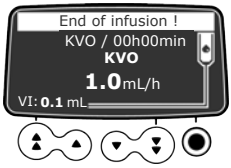
- Viene attivato un allarme acustico.
- Lo schermo della pompa visualizza un messaggio di allarme.
- Lampeggiano le spie di infusione gialle.
- La portata KVO (Keep Vein Open (Mantieni Vena Aperta)) viene mantenuta.

Le impostazioni di fine infusione (portata KVO, durata della tacitazione) sono configurabili nelle opzioni della pompa. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

INFORMAZIONI

- Se il mantenimento della pervietà vasale (KVO) è disabilitato, lampeggiano le spie di infusione rosse e la pompa interrompe l'infusione.
- Se la portata dell'infusione programmata è più lenta rispetto alla portata KVO configurata, la pompa prosegue l'infusione con la portata programmata.

Tacitazione dell'allarme



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

7.8 Modalità di infusione

È possibile programmare un'infusione con le diverse modalità disponibili, a seconda della configurazione della pompa.

Per selezionare una modalità di infusione, vedere *Modalità di infusione* alla pagina 60.

Per ulteriori informazioni sulle regole di calcolo, vedere *Regole di calcolo* alla pagina 94.

7.8.1 Volume / Tempo / Portata (V/T/R)

1. Premere i tasti freccia per selezionare il VDI e premere il tasto freccia per selezionare**OK**.
2. Premere i tasti freccia per regolare la durata dell'infusione e premere il tasto freccia per selezionare **OK**.
   Il flusso viene ricalcolato automaticamente.
3. Premere i tasti freccia per selezionare il flusso e premere il tasto freccia per selezionare **OK**.
   La durata dell'infusione viene ricalcolata automaticamente.

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

7.8.2 Volume / Velocità (V/R)

1. Premere i tasti freccia per selezionare il VDI e premere il tasto freccia per selezionare**OK**.
2. Premere i tasti freccia per regolare il flusso e premere il tasto freccia per selezionare **OK**.
   La durata dell'infusione viene ricalcolata automaticamente.

7.8.3 Volume / Tempo (V/T)

1. Premere i tasti freccia per selezionare il VDI e premere il tasto freccia per selezionare**OK**.
2. Premere i tasti freccia per regolare la durata dell'infusione e premere il tasto freccia per selezionare **OK**.
   Il flusso viene ricalcolato automaticamente.

7.8.4 Flusso soltanto (solo con sensore di gocciolamento)

Quando alla pompa è collegato un sensore di gocciolamento, è disponibile la modalità di infusione Flusso soltanto.

1. Premere i tasti freccia per selezionare il flusso.
2. Premere i tasti freccia per selezionare **OK**.

Quando non vengono più rilevate gocce, l'infusione viene arrestata e viene generato un allarme.

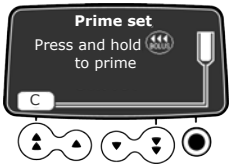
7.9 Altre funzioni

7.9.1 Riempimento del deflussore

PERICOLO
Durante il riempimento il paziente non deve essere collegato alla pompa. In caso contrario, potrebbe essere infusa aria nel paziente causando gravi danni.

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nel Software nelle opzioni della pompa.

1. Premere ON/OFF per accendere la pompa.
2. Premere BOLUS.
3. Assicurarsi che il deflussore non sia collegato al paziente, come indicato sul display.
4. Premere il tasto ◉ per selezionare **OK** e procedere.



5. Tenere premuto il tasto BOLUS per riempire, oppure premere il tasto freccia per selezionare **C** e annullare.
6. Per terminare il riempimento, rilasciare il tasto BOLUS.
7. Verificare che non vi sia aria all'interno della linea di infusione.

INFORMAZIONI

- La funzione riempimento è accessibile solo prima di avviare l'infusione.
- Se un'infusione è programmata ma non è stata avviata, il volume riemp. non verrà sottratto dal VDI programmato.
- Quando viene visualizzata la schermata del menu, il tasto BOLUS non è attivo.
- Durante il riempimento, il livello di pressione di occlusione viene impostato sul valore massimo di 750 mmHg / 100 kPa / 14,5 PSI e l'allarme aria in linea viene disabilitato.
- Il riempimento massimo consentito è pari a 30 mL. Oltre 30 mL, è necessario rilasciare e premere nuovamente il tasto BOLUS per riavviare il riempimento.
- La pompa non rileva bolle d'aria o occlusioni durante il riempimento.

7.9.2 Avanzamento di una bolla d'aria

NOTA: Questa funzione può essere attivata o disattivata nel Software nelle opzioni della pompa.

Quando il rilevatore d'aria rileva una bolla d'aria (dietro lo sportello della pompa), si attiva un allarme.

È possibile utilizzare la funzione Avanzam. bolla aria per far avanzare la bolla d'aria oltre il rilevatore d'aria, evitando di dover rimuovere il deflussore.

1. Premere per silenziare il segnale acustico per 2 minuti.

2. Premere BOLUS.
3. Premere **OK** per far avanzare la bolla d'aria.

4. Tenere premuto BOLUS per far avanzare l'aria oltre il rilevatore d'aria.

5. Riavviare l'infusione o premere **C** per annullare la funzione Avanzam. bolla aria.

INFORMAZIONI

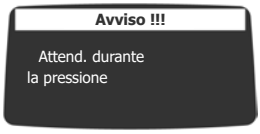
- Nel deflussore è ancora presente l'aria che ha superato il rilevatore d'aria.
- Consultare un medico per verificare se è possibile riavviare l'infusione a causa della presenza di aria nel diffusore. Se si decide di rimuovere la bolla d'aria, seguire le procedure della struttura per riempire o sostituire il deflussore.
- La bolla d'aria avanza alla velocità programmata.
- Il volume massimo fatto avanzare è uguale all'impostazione configurata per il rilevamento di bolle d'aria.

7.9.3 Riavvio automatico

Il riavvio automatico è una funzione opzionale che modifica la risposta della pompa quando viene rilevata un'occlusione a valle.

Quando questa funzione è attivata e viene rilevata un'occlusione a valle, si verificano i seguenti eventi:

- Viene generato un avviso per informare l'utente che è stato raggiunto il limite della pressione.
- L'infusione viene arrestata.
- Il sensore della pressione misura l'evoluzione della pressione durante un periodo di tempo configurabile:
  - In caso di riduzione significativa della pressione, l'infusione viene riavviata automaticamente.
  - Se la pressione non diminuisce, viene generato un allarme di occlusione a valle.



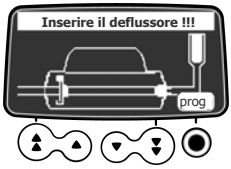
ATTENZIONE
Quando si infondono farmaci critici o su pazienti vulnerabili (come i pazienti pediatrici più giovani), prestare particolare attenzione alla configurazione del riavvio automatico per soddisfare i requisiti clinici.

ATTENZIONE
Quando viene visualizzato l'avviso `Attendere durante il controllo della misura della pressione`, attendere che la pressione della linea a valle si normalizzi: la pompa riprende automaticamente il pompaggio o attiva un allarme di occlusione. Se si attiva l'allarme di occlusione e si desidera arrestare l'allarme, seguire la procedura da applicare in caso di occlusione: prima clampare la linea, quindi scollegare il paziente.

INFORMAZIONI

- Quando questa funzione è disattivata, viene generato immediatamente un allarme quando viene rilevata un'occlusione a valle.
- Per ulteriori informazioni sulla modalità di attivazione o disattivazione di questa funzione, vedere *Pressione* alla pagina 52.

7.9.4 Pre-programmazione della pompa



La pompa può essere programmata prima di installare il deflussore.

1. Premere per accendere la pompa.
   Viene visualizzato `Inserire il deflussore !!!` sulla parte superiore dello schermo della pompa.
2. Assicurarsi che lo sportello della pompa sia chiuso.
   Viene visualizzato il simbolo **prog**.
3. Premere il tasto per selezionare **prog**.
4. Programmare l'infusione.
   Vedere *Programmazione di un'infusione*.

5. Premere il tasto per selezionare **esci** e confermare, oppure premere il tasto freccia per selezionare e riprogrammare.
6. Quando si è pronti, installare il deflussore.
7. Premere il tasto per selezionare **start** e avviare l'infusione oppure premere il tasto freccia per selezionare e modificare le impostazioni.

7.9.5 Spegnimento

1. Se è in corso un'infusione, premere per interromperla.
2. Chiudere lo stringitubo.
3. Tenere premuto fino a quando la pompa si spegne.

8 Menu

8.1 Panoramica

8.1.1 Comandi

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

8.1.2 Descrizione del menu

Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Profilo	Pro	No	■ *Profilo* alla pagina 52.
Pressione		No	■ *Pressione* alla pagina 52.
Volume da infondere	VDI	No	■ *Volume da infondere (VDI)* alla pagina 54.
Stato blocco tastiera		No	■ *Stato blocco tastiera* alla pagina 55.
Blocco automatico del tastierino	AUTO	No	■ *Blocco automatico del tastierino* alla pagina 56.
Autonomia batteria		No	■ *Autonomia batteria* alla pagina 57.
Volume infuso	mL?	No	■ *Volume infuso/Dose infusa*.
Pausa		Sì	■ *Pausa* alla pagina 58.
Modalità diurna/notturna		No	■ *Modalità diurna/notturna* alla pagina 59.
Modalità di infusione	mL/h	Sì	■ *Modalità di infusione* alla pagina 60.
Volume dell'allarme		No	■ *Volume dell'allarme* alla pagina 61.
Promemoria		No	■ *Avviso di promemoria* alla pagina 61.
Visualizzazione dello storico del flusso		No	■ *Visualizza storico flusso* alla pagina 63.

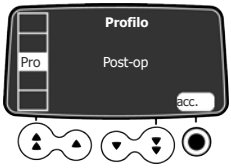
Menu	Simbolo	Arresto dell'infusione necessario	Procedura associata
Visualizza storico pressione		No	■ *Visualizza storico pressione* alla pagina 64.
Visualizzazione del registro eventi		No	■ *Visualizzazione del registro eventi* alla pagina 65.
Data/ora		No	■ *Data/ora* alla pagina 65.
Manutenzione		No	■ *Manutenzione* alla pagina 66.

NOTA: Il menu visualizzato può variare in base alla configurazione della pompa.

Per ulteriori informazioni sulla configurazione di fabbrica, fare riferimento a *Appendice: Configurazione di fabbrica* alla pagina 132.

8.2 Profilo

Simbolo	`Pro`
Procedura	Visualizzazione di informazioni sul profilo attivo.



Per visualizzare il nome del profilo attivo:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare `Pro`.
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per selezionare *i* e visualizzare informazioni sul profilo selezionato.

8.3 Pressione

Simbolo	
Procedura	Modifica del limite di pressione

Agilia le pompe controllano la pressione nella linea di infusione. Se la linea di infusione è parzialmente o completamente bloccata (detta "occlusione") per qualsiasi ragione, il livello

di pressione nella linea di infusione aumenta. Ciò attiva un'allarme di occlusione Il limite di pressione che attiva questi allarmi può essere configurato come mostrato di seguito.

Il limite di pressione della pompa è predefinito nelle opzioni della pompa in una delle seguenti modalità:

- `3 livelli` (basso P, medio P, alto P).

  Il limite di pressione è regolabile in base a 3 valori preimpostati.

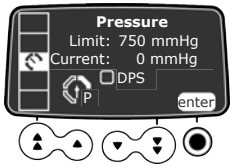
- `Variabile` P

  Il limite di pressione è regolabile entro un intervallo predefinito.

Quando il limite di pressione viene raggiunto, si attiva un allarme occlusione. È necessario tacitare l'allarme, risolvere l'occlusione e avviare nuovamente l'infusione.

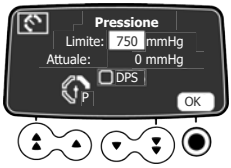
Per consultare le impostazioni della pressione, vedere *Gestione della pressione* alla pagina 91.

AVVERTENZA
Per affrontare o risolvere un'occlusione, accertarsi che il flusso di fluido al paziente sia disabilitato per evitare la somministrazione accidentale di un bolo. Un'occlusione potrebbe pressurizzare il deflussore, con conseguente somministrazione accidentale di un bolo di farmaco dopo averla risolta. Per evitare questo bolo aggiuntivo, scollegare il deflussore o eliminare la pressione in eccesso mediante un rubinetto, se presente. Il personale sanitario deve valutare i rischi relativi associati alla disconnessione e i rischi di un bolo di farmaco accidentale.



Per modificare il limite della pressione:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi** e accedere alla schermata del limite di pressione.



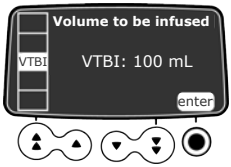
4. Premere i tasti freccia per aumentare o diminuire il limite di pressione.
5. Premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.
6. Premere ☑/☐ per abilitare o disabilitare la Funzione di riavvio automatico (opzionale).
7. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.
8. Premere i tasti freccia per selezionare ☑/☐ e abilitare o disabilitare la funzione DPS (opzionale).
9. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

AVVERTENZA
Per escludere la presenza di aria e ridurre al minimo il tempo impiegato dalla pompa per rilevare un'occlusione e generare un allarme durante infusioni a basso flusso (ad esempio, inferiore a 5 mL per ora e soprattutto per flussi inferiori a 0,5 mL per ora): Valutare la possibilità di regolare le soglie di pressione in base alla via di infusione e al farmaco infuso per ridurre al minimo il tempo di rilevamento dell'occlusione e il tempo di attivazione degli allarmi correlati, in particolare con flussi inferiori a 1 mL/h. Più bassa è la soglia di pressione di occlusione, più breve è il tempo di rilevamento dell'occlusione.

INFORMAZIONI
- Per ulteriori informazioni sulla funzione di riavvio automatico, vedere *Riavvio automatico* alla pagina 49.
- Il Sistema a pressione dinamica (DPS) informa l'utente eventuali aumenti o cali di pressione prima del raggiungimento del limite.
- Se la modalità con pressione variabile è abilitata, viene attivato un preallarme quando la pressione raggiunge 50 mmHg al di sotto della pressione massima (25 mmHg quando la pressione massima è 50 mmHg).
- Se si utilizzano altre pompe in parallelo, è preferibile regolare tutti i limiti di pressione sullo stesso livello.

8.4 Volume da infondere (VDI)

Simbolo	VDI
Procedura	Sostituzione VDI



È possibile modificare il VDI come segue:

1. Premere MENU EXIT.

2. Premere i tasti freccia per selezionare `VDI`.
   Viene visualizzato il `VDI` attivo.
3. Premere **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per modificare il `VDI`.
5. Premere **OK** per confermare.

8.5 Stato blocco tastiera

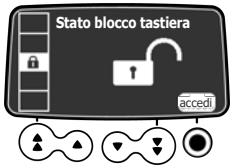
Simbolo	🔒
Procedura	Blocco / Sblocco della tastiera

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

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

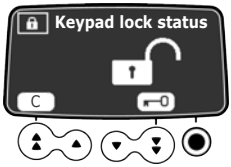
- Codice di sblocco: L'operatore deve inserire un codice per sbloccare la tastiera.

Blocco della tastiera



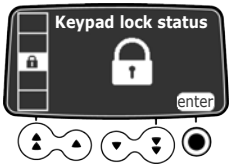
Per bloccare la tastiera:

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



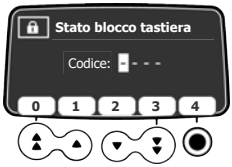
4. Premere 🔑 per bloccare la tastiera.
   La tastiera è bloccata e lo schermo visualizza 🔒 .
5. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

Sblocco della tastiera

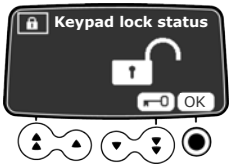


Per sbloccare la tastiera:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere ◉ per selezionare **accedi**.



Codice di sblocco abilitato



Codice di sblocco disabilitato

3. Sbloccare la tastiera come indicato di seguito:
   - Se è richiesto un codice, premere i tasti per inserire il codice di sblocco. La tastiera si sblocca.
   - Se non è richiesto alcun codice, premere , quindi premere ◉ per selezionare **OK** e confermare.

   La tastiera si sblocca e lo schermo visualizza .

INFORMAZIONI

- Quando la tastiera è bloccata, i tasti STOP e funzionano ancora.
- Quando la tastiera è bloccata, il tasto ◉ funziona quando l'infusione viene arrestata.
- Quando la tastiera è bloccata, il tasto ON OFF funziona quando si verifica un allarme o alla fine dell'infusione.
- Lo stato di blocco della tastiera rimane memorizzato quando la pompa viene spenta.
- In caso di smarrimento del codice di sblocco, contattare il reparto biomedico.

8.6 Blocco automatico del tastierino

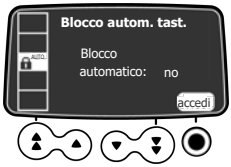
Simbolo	AUTO
Procedura	Attivazione/disattivazione del blocco automatico del tastierino

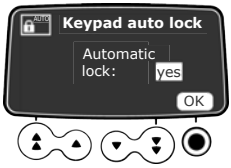
È possibile usare questa funzione per evitare pressioni accidentali dei tasti. A seconda della configurazione del dispositivo, la funzione di blocco automatico del tastierino potrebbe non essere disponibile.

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

Attivazione del blocco automatico del tastierino

Per attivare il blocco automatico del tastierino:

1. Prima di avviare l'infusione, premere MENU.
2. Premere i tasti freccia per selezionare AUTO


3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.


4. Premere i tasti freccia per impostare il Blocco automatico su `sì`
   Il tastierino verrà bloccato automaticamente all'avvio dell'infusione. Se il tastierino viene sbloccata durante l'infusione, verrà bloccato nuovamente dopo il periodo di tempo configurato (timeout).

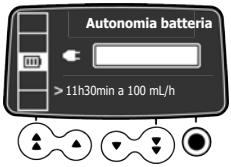
Disattivazione del blocco automatico del tastierino

Per disattivare il blocco automatico del tastierino:

1. Sbloccare la tastiera: vedere *Sblocco della tastiera* alla pagina 56.
2. Premere MENU.
3. Premere i tasti freccia per selezionare AUTO
4. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
5. Premere i tasti freccia per impostare il Blocco automatico su `no`

8.7 Autonomia batteria

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dell'autonomia della batteria



Per visualizzare l'autonomia della batteria:

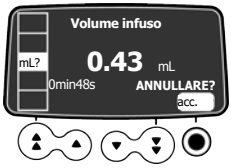
1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
   Verrà visualizzato il tempo rimanente con la portata attuale.

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

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

8.8 Volume infuso

Simbolo	mL?
Procedura	Visualizzazione e azzeramento del volume infuso



È possibile visualizzare e azzerare il volume infuso come segue:

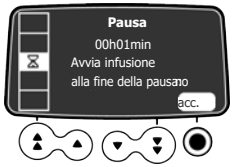
1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare mL?.
   Il volume infuso totale include i boli. Viene inoltre visualizzato il tempo di infusione.
3. Per azzerare il volume infuso, premere ◉ per selezionare **accedi**.
4. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

INFORMAZIONI
Quando la pompa viene spenta, il volume infuso viene azzerato.

8.9 Pausa

Simbolo	⧖

Procedura	Programmazione di una pausa



Per programmare una pausa:

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Premere MENU EXIT.
3. Premere i tasti freccia per selezionare ⧖ .
4. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
5. Premere i tasti freccia per programmare la durata della pausa in ore e minuti, quindi premere ◉ per selezionare **OK**.
6. Premere i tasti freccia per selezionare `sì` o `no` e attivare la funzione **Avvia infusione alla fine della pausa**.
7. Premere ◉ per selezionare **OK** e avviare la pausa programmata.
   Il display visualizza la pausa in corso.

8. Per riavviare l'infusione prima della fine del periodo di pausa, premere due volte ◉.

INFORMAZIONI
Se l'opzione "Avvia infusione alla fine della pausa" non viene attivata, alla fine della pausa viene generato un allarme acustico. Per continuare, l'infusione deve essere avviata manualmente.

8.10 Modalità diurna/notturna

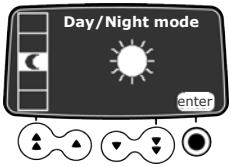
Simbolo	☾
Procedura	Commutazione tra modalità diurna e notturna

Questa funzione consente di alternare la modalità diurna ☀ e notturna ☾ . Impostazioni predefinite della modalità notturna:

- Il segnale acustico alla pressione dei tasti è tacitato.
- Le spie di infusione e la luminosità dello schermo sono attenuati.

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

Commutazione da modalità diurna a notturna e viceversa



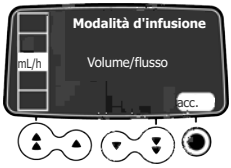
Per passare alla modalità notturna o diurna:

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

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

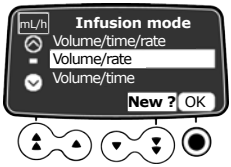
8.11 Modalità di infusione

Simbolo	mL/h
Procedura	Modifica della modalità di infusione



Per modificare la modalità di infusione:

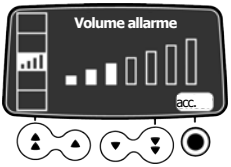
1. Premere (MENU EXIT).
2. Premere i tasti freccia per selezionare `mL/h`.
3. Premere **accedi**. Vengono visualizzate le modalità di infusione disponibili.



4. Premere i tasti freccia per selezionare una nuova modalità di infusione.
5. Premere **OK** per applicare la modalità di infusione selezionata alle impostazioni di infusione correnti, oppure **Nuovo?** per applicare la modalità di infusione selezionata e annullare le impostazioni dell'infusione.

8.12 Volume dell'allarme

Simbolo	
Procedura	Regolazione del volume dell'allarme



Per regolare il volume dell'allarme:

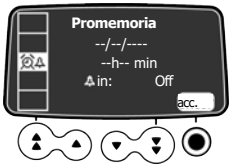
1. Premere (MENU EXIT).
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per selezionare il volume dell'allarme.
   La pompa emette un allarme al livello di volume selezionato.
5. Premere ◉ per selezionare **OK** per confermare.

8.13 Avviso di promemoria

Simbolo	
Procedura	Attivazione / Disattivazione dell'avviso di promemoria

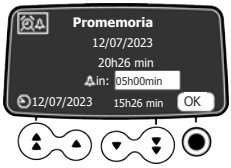
L'avviso di promemoria segnala all'utente quando è trascorso l'intervallo di tempo impostato.

Attivazione dell'avviso di promemoria



Per attivare l'avviso di promemoria:

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

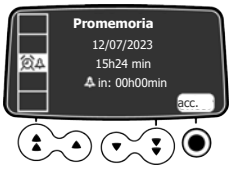


4. Premere i tasti freccia per impostare l'intervallo in ore e minuti (__ h __min) prima dell'avviso.
5. Premere **OK**.

INFORMAZIONI

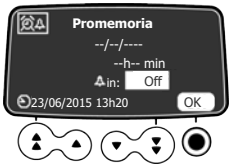
- Il tempo di attivazione viene calcolato in base all'orario del dispositivo, indicato nella parte inferiore dello schermo.
- Se durante il periodo del promemoria il dispositivo è spento, all'accensione verrà visualizzato un messaggio di avvertenza.

Disattivazione dell'avviso di promemoria



Per disattivare l'avviso di promemoria:

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

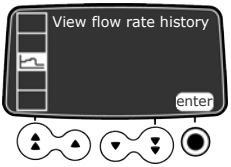


4. Per disattivare l'avviso di promemoria programmato, premere i tasti freccia in basso per impostare il periodo di tempo su "Disattivato".
5. Premere **OK**.

8.14 Visualizza storico flusso

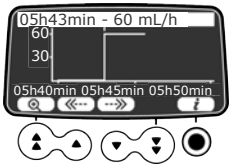
Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico del flusso

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



Per visualizzare lo storico del flusso:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: un contrassegno dell'evento (cursore), i dettagli dell'evento (tempo e flusso), il flusso misurato (linea continua).



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

INFORMAZIONI

- Mentre la schermata dello storico è visualizzata, quest'ultimo non viene aggiornato. Per aggiornare i dati dello storico bisogna uscire e selezionarlo nuovamente.
- Lo storico del flusso non viene memorizzato dopo lo spegnimento.

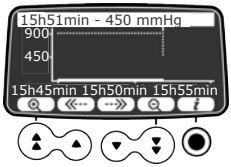
8.15 Visualizza storico pressione

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione dello storico della pressione

Questa funzione consente all'utilizzatore di controllare le informazioni sullo storico dell'infusione corrente, per verificare eventuali modifiche della pressione.

Per visualizzare lo storico della pressione:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
   Vengono visualizzate le seguenti informazioni: un contrassegno dell'evento (cursore), i dettagli dell'evento (tempo e limite di pressione, il limite di pressione (linea tratteggiata), la pressione misurata (linea continua).



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

INFORMAZIONI

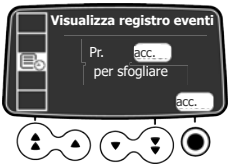
- Mentre la schermata dello storico è visualizzata, quest'ultimo non viene aggiornato. Per aggiornare i dati dello storico bisogna uscire e selezionarlo nuovamente.
- Lo storico della pressione non viene memorizzato dopo lo spegnimento.

8.16 Visualizzazione del registro eventi

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione del registro eventi

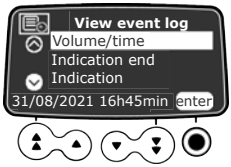
Il registro eventi visualizza i dettagli degli ultimi eventi che si sono verificati sulla pompa. Gli eventi sono memorizzati nel registro anche dopo lo spegnimento e la riaccensione della pompa. Nel registro possono essere memorizzati fino a 1500 eventi. Gli eventi meno recenti vengono sovrascritti.

NOTA: Quando l'alimentazione CA viene scollegata temporaneamente, o quando le batterie non sono in funzione, il file del registro viene conservato in una memoria non volatile per circa 10 anni.



Per visualizzare il registro eventi:

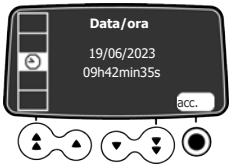
1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere per selezionare **accedi** e consultare gli eventi.



4. Premere i tasti freccia per selezionare l'evento desiderato.
5. Premere per selezionare **accedi** e visualizzare i dettagli dell'evento.
6. Premere per selezionare **esci** e tornare alla schermata precedente.

8.17 Data/ora

Simbolo	
Procedura	Impostazione della data e dell'ora



Per impostare la data e l'ora:

1. Premere MENU EXIT.
2. Scorrere fino a con i tasti freccia. Premere, quindi, ◉ per selezionare **accedi** e visualizzare le impostazioni della data e dell'ora.
3. Utilizzare i tasti freccia per impostare il giorno, il mese, l'anno, le ore e i minuti.
4. Premere ◉ per selezionare **OK** e salvare le modifiche.

8.18 Manutenzione

Simbolo	
Procedura	Visualizzazione delle informazioni sulla manutenzione

Per visualizzare le informazioni sulla manutenzione:

1. Premere MENU EXIT.
2. Premere i tasti freccia per selezionare .
3. Premere ◉ per selezionare **accedi**.
4. Premere i tasti freccia per scorrere le informazioni sulla manutenzione.
   Sono visualizzate le seguenti informazioni: numero di serie pompa, data della manutenzione successiva (gg/mm/aaaa), modello della pompa, versione del software, tempo di utilizzo totale dall'ultima manutenzione.

9 Opzioni

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

9.1 Accesso alle opzioni di configurazione della pompa

Per visualizzare le opzioni di configurazione della pompa:

⇨ Quando la pompa è spenta, premere contemporaneamente ON/OFF + MENU.
Viene visualizzata la schermata **Opzioni**. Per i dettagli sulle opzioni **Impostazioni pompa**, vedere *Impostazioni pompa* alla pagina 68. Per informazioni sulle altre opzioni, fare riferimento al Manuale tecnico.

9.2 Comandi

Uso	Tasto
Selezione dell'opzione	⇞ ▲ ▼ ⇟
Conferma	◉ (corrisponde **accedi** sullo schermo)
Seleziona ☑ / Deseleziona ☐	⇞

I valori selezionati vengono memorizzati allo spegnimento del dispositivo dopo la programmazione. Per tornare ai menu normali, spegnere e riaccendere nuovamente.

9.3 Gruppi di opzioni

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

Opzione	Codice di accesso?	Posizione della descrizione
Menu Profilo	Sì	Manuale tecnico
Impostazioni pompa	Sì Codice predefinito: 0100	*Impostazioni pompa* alla pagina 68.
Configurazione del Profilo base	Sì	Manuale tecnico
Manutenzione	Sì	Manuale tecnico

INFORMAZIONI
Se viene inserito un codice di accesso errato, viene visualizzato `errore`.
Il codice di accesso predefinito può essere modificato usando il software per la manutenzione Agilia Partner

9.4 Impostazioni pompa

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

Funzione	Scelta	Impostazione di default della pompa
`[Utente 1]: Opz. schermo`	■ Assistenza di selezione: visualizzare o nascondere il banner assistenza di selezione in basso nel display per aiutare l'utente a programmare un'infusione	Abilitato
`[Utente 2]: Voci menu`	■ Manutenzione: visualizzare o nascondere il menu manutenzione	Disabilitato
	■ Data/ora: visualizzare o nascondere il menu Data/ora	Disabilitato
`[Utente 3]: Contrasto`	■ Regolazione del contrasto del display mediante i tasti di incremento e decremento rapido	Livello medio
`[Utente 7]: Data/ora`	■ Selezione data: gg/mm/aaaa	Data e ora sito di produzione
	■ Selezione dell'ora: __ h __min	
`[Utente 8]: Lingua`	■ Lista con tutte le lingue disponibili	Lingua ufficiale del paese di destinazione
`[Par 13]: Disconn. aliment. CA`	■ Abilitare/disabilitare il messaggio `Disconn. aliment. CA` e il messaggio `Dispositivo funzionante a batteria` all'accensione	Abilitato
`[Par 28]: Autoaccensione ad apertura sportello`	■ Abilitare/disabilitare l'autoaccensione del dispositivo all'apertura dello sportello	Abilitato
`[Par 35]: Formato di visualizz. dose`	■ Abilitare/disabilitare la visualizzazione del decimale "0" dopo il valore di una dose	Rimuovi 0 finale (Disabilitato) / Rimuovere i decimali se non necessari durante la programmazione (Disabilitato)
`[Par 37]: Sistema di allarme`	■ Abilitare/disabilitare silenziamento preventivo per il sistema di allarme	Abilitato

Funzione	Scelta	Impostazione di default della pompa
[Par 38]: Codice sblocco tastiera	■ Impostare o disabilitare il codice di sblocco tastiera (4 cifre). Valore per disabilitare: 0000	0000 (Disabilitato)

10 Comunicazione dati

È possibile connettere la pompa a un PC per interventi di manutenzione (tramite il software di manutenzione Agilia Partner).

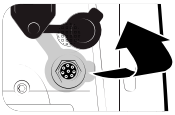
10.1 Cavi di comunicazione dati

INFORMAZIONI

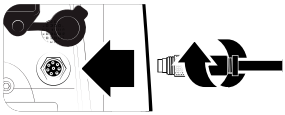
- Utilizzare solo Agilia consigliati.
- Tutte le operazioni di collegamento e scollegamento devono essere eseguite solo da personale debitamente qualificato.
- Tutti i dispositivi informatici (inclusi computer, hub e switch) presenti nell'area del paziente (< 1,5 m () devono essere conformi allo standard IEC/EN 60601-1 (correnti di dispersione).
- I dispositivi informatici connessi all'esterno dell'area del paziente (> 1,5 m) devono essere conformi allo standard IEC/EN 60950.

10.2 Utilizzo della porta di comunicazione

1. Rimuovere il coperchio di protezione dalla porta di comunicazione RS232 della pompa.



2. Collegare il cavo alla porta di comunicazione RS232 ruotando il cavo.



INFORMAZIONI
Non scollegare i cavi di comunicazione durante il trasferimento dei dati.

11 Test utente

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

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

12 Allarmi e funzioni di sicurezza

12.1 Introduzione

Agilia VP è dotato di un sistema di monitoraggio continuo che si avvia assieme alla pompa.

Quando si attiva un allarme, sullo schermo della pompa viene visualizzato un messaggio. Prima della conferma, è preferibile leggere il messaggio stando davanti alla pompa.

ATTENZIONE

- I segnali acustici di allarme dei dispositivi medicali possono essere disturbati dal rumore ambientale. Impostare il volume dell'allarme su un livello sufficientemente elevato da consentire di sentire il segnale di allarme nonostante il rumore ambientale.
- Per pompe utilizzate in un reparto dedicato (terapia intensiva, sale operatorie ecc.) si raccomanda di disabilitare la selezione del profilo, bloccando in tal modo le pompe sul profilo selezionato. Ciò garantisce che tutti gli allarmi attivati dalle pompe funzionino allo stesso modo in un determinato reparto.

12.2 Descrizione degli allarmi

Esistono vari livelli di priorità degli allarmi:

- Allarmi ad alta priorità
- Allarmi a media priorità
- Allarmi a bassa priorità
- Segnali informativi

Priorità degli allarmi	Risposta dell'operatore richiesta	Descrizione
Alta (!!!)	Risposta immediata	■ L'infusione si arresta. ■ Lampeggiano le spie di infusione **rosse**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ Sullo schermo della pompa viene visualizzata una descrizione dell'allarme. ■ A seconda dell'allarme, il tasto consente di tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 74.

Priorità degli allarmi	Risposta dell'operatore richiesta	Descrizione
Media (!!)	Risposta rapida	■ L'infusione continua. ■ Lampeggiano i LED di infusione **gialli**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ A seconda dell'allarme, il tasto consente di tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 74.
Bassa (!)	Conferma	■ L'infusione continua. ■ Lampeggiano le spie di infusione (LED) **gialle**. ■ La pompa emette segnali acustici di allarme. ■ A seconda dell'allarme, il tasto consente di tacitare l'allarme senza limiti di tempo o per una durata definita. Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 74.
Segnali informativi	Conferma	■ L'infusione continua. ■ Sullo schermo della pompa viene visualizzato un messaggio informativo. ■ Per una descrizione dettagliata di ogni allarme, vedere *Lista degli allarmi* alla pagina 74.

12.3 Note generali

- Gli allarmi non sono configurabili.
- Quando due allarmi si attivano contemporaneamente, viene visualizzato l'allarme con priorità più alta.
- Quando due allarmi con uguale priorità scattano nello stesso momento, la priorità viene assegnata dal software della pompa.
- Una volta individuata la causa di un allarme ad alta priorità, le spie rosse si spengono. Il messaggio, tuttavia, rimane visualizzato nella parte superiore dello schermo come promemoria della causa dell'allarme.
- Il dispositivo garantisce l'attivazione di allarmi ad alta priorità in ogni condizione di utilizzo.
- A seguito di una singola condizione di guasto, può essere infuso un volume massimo di 1 mL.
- Per tutti gli allarmi (tranne gli allarmi di occlusione), il tempo che intercorre tra la condizione di allarme e la generazione dell'allarme è inferiore a 5 secondi.
- Se l'alimentazione elettrica CA viene scollegata e la batteria è scarica, le impostazioni degli allarmi non vengono modificate e vengono memorizzate per un periodo illimitato.

12.4 Lista degli allarmi

12.4.1 Allarmi deflussore installato

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Inserire il deflussore !!!`	Alta (!!!)	Sì	All'avvio, il deflussore non è caricato o lo sportello è aperto. ■ Installare il deflussore e chiudere lo sportello. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Controllo installazione del set !!!`	Alta (!!!)	Sì	Davanti al sensore a monte o a valle non è presente alcun deflussore. ■ Controllare l'installazione del deflussore. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Sportello aperto !!!`	Alta (!!!)	Sì	Lo sportello è aperto (durante l'infusione o quando l'infusione viene arrestata). ■ Controllare l'installazione del deflussore e chiudere lo sportello. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Installazione set / aria !!!`	Alta (!!!)	Sì	Il deflussore non è posizionato correttamente davanti al sensore aria. ■ Controllare l'installazione del deflussore davanti al sensore aria e chiudere lo sportello. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Bolla d'aria !!!`	Alta (!!!)	Sì	È stata rilevata una bolla d'aria (all'avvio o quando l'infusione viene arrestata). ■ Rimuovere l'aria dal deflussore. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Allarme aria !!!`	Alta (!!!)	Sì	È stata rilevata una bolla d'aria (durante l'infusione). ■ Rimuovere l'aria dal deflussore. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.

12.4.2 Allarmi OCS

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Errore OCS !!!`	Alta (!!!)	Sì	Il sistema di comando OCS ha rilevato un'anomalia. ■ Chiudere lo stringitubo, controllare l'installazione del deflussore, controllare l'integrità della porta, controllare l'integrità del deflussore. ■ Se il problema non può essere risolto, contattare il proprio rappresentante di vendita Fresenius Kabi. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Aprire e chiudere sportello per test OCS`	Segnale informativo	No	In determinate condizioni, la pompa richiede di aprire e chiudere lo sportello per eseguire il test OCS. ■ Aprire e chiudere lo sportello.

12.4.3 Allarmi relativi all'infusione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Fine infusione !!!`	Alta (!!!)	Sì	Il VDI è terminato. ☞ Premere STOP per selezionare le nuove impostazioni di infusione (se necessario). **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
`Preall. fine infusione !!`	Media (!!)	No	È stato raggiunto uno dei criteri di preallarme di fine infusione (tempo precedente la fine dell'infusione, % VDI rimanente, VDI rimanente) ☞ Controllare se il volume residuo nel contenitore corrisponde al VDI rimanente. ☞ Se necessario, preparare il contenitore per una nuova sequenza di infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Controllare le impostazioni !!`	Media (!!)	No	La portata è stata modificata utilizzando i tasti, ma non è stata confermata. ☞ Selezionare la portata e premere **OK** per confermare. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Attesa impostazioni !!`	Media (!!)	No	È necessario inserire un valore. ☞ Inserire un valore e premere **OK** per confermare. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Avvio in attesa !!`	Media (!!)	No	Le impostazioni dell'infusione sono state inserite, ma l'infusione non è stata avviata con il tasto **start**. ☞ Controllare le impostazioni dell'infusione ☞ Premere **start** per avviare l'infusione. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Fine infusione !` `ARRESTO nuova infusione !`	Bassa (!)	No	**Fine dell'infusione - con KVO** Il VDI è terminato e il KVO è attivato secondo la relativa configurazione nel software Libreria farmaci o nelle opzioni della pompa. ☞ Premere STOP per selezionare le nuove impostazioni di infusione (se necessario). **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per un periodo di tempo di durata compresa tra 1 minuto e 12 ore.
`Limite super. rag.`	Segnale informativo	No	Il limite non superabile superiore o inferiore è stato raggiunto.

12.4.4 Allarmi relativi alla pressione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Occlusione a valle !!!`	Alta (!!!)	Sì	La pressione nella linea di infusione ha raggiunto il livello di soglia. ☞ Controllare se la linea di infusione è occlusa. Se necessario, regolare nuovamente la soglia della pressione in base al flusso. Vedere *Pressione* alla pagina 52. **NOTA:** il tasto consente di tacitare l'allarme per 2 minuti se la condizione della pressione permane. In alternativa, l'allarme viene confermato.
`Occlusione a monte !!!`	Alta (!!!)	Sì	La pressione nella linea a monte è troppo bassa. ☞ Controllare lo stringitubo. ☞ Controllare il contenitore e la linea. ☞ Controllare l'altezza del contenitore. ☞ Controllare la presa d'aria (se si utilizza un flacone). ☞ Accertarsi che la linea non sia piegata. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Attendere durante il controllo pressione !!!`	Alta (!!!)	Sì	Il dispositivo ha rilevato una potenziale occlusione a valle. ■ Vedere *Riavvio automatico* alla pagina 49. ■ In alternativa, verrà attivato un allarme occlusione a valle.
`Preallarme occlusione !!`	Media (!!)	No	La pressione nella linea ha raggiunto 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI al di sotto della soglia programmata. ☞ Controllare la linea di infusione. ☞ Impostare la soglia di pressione corretta. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
`Aumento pressione !`	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di infusione sta aumentando. Questa avvertenza può essere selezionata come opzione. ☞ Controllare se sono presenti occlusioni nella linea di infusione. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Calo di pressione !	Bassa (!)	No	La pressione nella linea di infusione sta diminuendo. Questa avvertenza può essere selezionata come opzione. ☞ Controllare la connessione Luer Lock a valle e l'integrità dell'intera linea. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

12.4.5 Allarmi relativi alla batteria

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Avviso !!! Batteria molto scarica Collega all'alimentazione e attendi	Alta (!!!)	Sì	La batteria è scarica. La pompa si spegnerà automaticamente entro 5 minuti. ☞ Collegare immediatamente la pompa all'alimentazione elettrica. La pompa visualizza il messaggio "Allarme batteria risolto". **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Avviso !!! Batteria molto scarica Troppo basso per uso Attendere la carica	Alta (!!!)	Sì	Batteria molto scarica. ☞ Caricarla per il tempo necessario. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Avviso !! Batteria bassa Collega all'alimentazione	Media (!!)	No	Batteria bassa. ☞ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.
	Bassa (!)	No	Se la pompa non viene utilizzata per un lungo periodo, collegarla all'alimentazione elettrica e attendere che la batteria sia carica.

12.4.6 Allarmi relativi all'alimentazione

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Interruzione aliment. CA !`	Bassa (!)	No	L'alimentazione elettrica è discontinua. ☞ Contattare l'assistenza tecnica. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
`Disconn. aliment.`	Segnale informativo	No	La pompa è scollegata dall'alimentazione CA. Viene emesso un solo segnale acustico. ☞ Premere per confermare o ricollegare alla rete elettrica CA. ☞ Accertarsi che l'autonomia della batteria sia sufficiente per la durata prevista dell'infusione. ☞ Se il distacco è stato involontario, controllare il collegamento dell'alimentazione.

12.4.7 Allarmi relativi al tastierino

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Stato blocco tastiera`	Segnale informativo	No	Il tastierino è bloccato. ☞ Sbloccare la tastiera.
`Tastiera bloccata` `Sbloccare la tastiera per continuare`	Segnale informativo	No	Il tastierino è bloccato e lo sportello è stato aperto e chiuso. ☞ Sbloccare la tastiera.

12.4.8 Sensore goccia

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Sensore caduta assente!!!`	Alta (!!!)	Sì	Questo messaggio viene visualizzato solo se il sensore goccia è obbligatorio. All'avvio, il sensore goccia non è collegato alla pompa. ■ Collegare il sensore goccia alla pompa e alla camera di gocciolamento. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
Sensore caduta presente!!!	Alta (!!!)	Sì	Durante l'infusione o quando l'infusione viene arrestata, il sensore goccia è collegato alla pompa. ■ Scollegare il sensore goccia dalla pompa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
Flusso insufficiente!!!	Alta (!!!)	Sì	Il flusso rilevato dal sensore goccia è inferiore al flusso programmato. ■ Controllare il contenitore. ■ Controllare lo stringitubo. ■ Controllare che il gocciolamento del fluido produca circa 20 gocce/mL. ■ Controllare che la camera di gocciolamento sia in posizione verticale. ■ Controllare che il sensore goccia sia installato come consigliato. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
Flusso eccessivo !!!	Alta (!!!)	Sì	Il flusso rilevato dal sensore goccia è superiore al flusso programmato. ■ Aprire lo sportello della pompa e controllare il posizionamento del deflussore. ■ Controllare la temperatura del fluido. ■ Controllare che il gocciolamento del fluido produca circa 20 gocce/mL. ■ Controllare che il sensore goccia sia installato come consigliato. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.
Flusso libero !!!	Alta (!!!)	Sì	All'avvio o quando l'infusione viene arrestata, il sensore goccia rileva un flusso libero. ■ Chiudere lo stringitubo. ■ Controllare il sensore gocce e l'installazione del deflussore. **NOTA:** consente di confermare l'allarme. Se il flusso libero continua, l'allarme viene ripetuto.

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Sensore caduta presente!`	Bassa (!)	No	Durante l'infusione o quando l'infusione viene arrestata, il sensore goccia è collegato alla pompa. ■ Scollegare il sensore goccia dalla pompa. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme senza limite di tempo.

12.4.9 Allarmi relativi a errori tecnici

Messaggio	Priorità	Arresto dell'infusione?	Problema / Soluzione
`Erxx(yyyy) !!!`	Alta (!!!)	Sì	Allarme tecnico. ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 30 secondi.
`Temperatura interna alta !`	Bassa (!)	No	Aumento della temperatura. ☞ Controllare l'ambiente del dispositivo. **NOTA:** il tasto consente di silenziare l'allarme per 2 minuti.
`Segnalazione di allarme non disponibile su Link !`	Bassa (!)	No	La pompa è installata su una stazione d'impilaggio Link+ Agilia non aggiornata. ☞ Contattare il tecnico qualificato di riferimento o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi. **NOTA:** il tasto consente di confermare l'allarme.

In caso di malfunzionamento del sistema, si attiva l'allarme acustico e viene visualizzato il messaggio di errore `Erxx(yyyy) !!!`.

1. Prendere nota del messaggio di errore `Erxx(yyyy) !!!`.
2. Chiudere lo stringitubo.
3. Scollegare la pompa dall'alimentazione elettrica.
4. Spegnere la pompa premendo il tasto ON OFF.

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

12.5 Segnali informativi solo acustici

Tipo	Commento	Arresto dell'infusione?	Attivazione
Spegnimento	Segnale acustico fino al rilascio del tasto	No	Il segnale acustico inizia quando l'azione non è consentita
Controllo della misurazione della pressione	4 segnali acustici	Sì	Quando è attivato il riavvio automatico e viene rilevata un'occlusione a valle
Avvio dell'infusione alla fine della pausa	3 segnali acustici	N/A	Alla fine di una pausa, quando l'infusione si avvia automaticamente
Fine della pausa	4 segnali acustici	N/A	Alla fine della pausa - ripetuti
Collegamento dell'alimentazione elettrica CA	1 segnale acustico	No	Quando è collegata l'alimentazione elettrica
Tasto non consentito	1 segnale acustico	No	Ripetuto fino al rilascio del tasto
Segnale acustico del tasto	1 segnale acustico	No	Per ogni tasto premuto
Altro segnale acustico non di convalida	1 segnale acustico	No	Per ogni tasto premuto
Promemoria	3 segnali acustici	No	Alla fine del promemoria
Bolo manuale	1 segnale acustico	No	Ripetuto per ogni mL infuso
Avanzamento dell'aria	1 segnale acustico	N/A	Ripetuto ogni 5 secondi
Riempimento del deflussore	1 segnale acustico	N/A	Ripetuto ogni 5 secondi

13 Linee Volumat

13.1 Preparazione del deflussore e del contenitore del fluido

Le Agilia Volumat Lines sono fornite sterili e sono indicate per uso singolo.

1. Preparare il contenitore del fluido in base al protocollo della struttura sanitaria.
2. Selezionare una Volumat Line.

ATTENZIONE
Controllare l'integrità di contenitore, linea e dispositivo di accesso.

Fare riferimento alle Istruzioni d'uso delle Volumat Lines per ulteriori informazioni sui seguenti elementi: nome, descrizione, data di scadenza, uso previsto, controindicazioni, compatibilità tra il deflussore e il fluido somministrato (ad es. fluidi fotosensibili, fluidi di degasazione ecc.).

Per utilizzare la SafeClip con infusioni a gravità, vedere *Uso di deflussori per infusione a gravità* alla pagina 86.

AVVERTENZA

- Usare solo Agilia Volumat Lines raccomandati. L'impiego di altri deflussori può influenzare l'accuratezza dell'infusione e comportare lesioni al paziente e danneggiamento della pompa.
- Non usare un deflussore se la confezione appare danneggiata o aperta.

AVVERTENZA
Quando si infondono soluzioni che possono generare aria nella linea (per es. degassazione) o per pazienti particolari (neonati, pazienti con forame ovale), si consiglia di utilizzare deflussori con filtro dell'aria insieme alle pompe Agilia. Questi filtri possono avere alcune istruzioni specifiche.

INFORMAZIONI

- Preferibilmente, usare connettori Luer lock per limitare il rischio di scollegamento della linea di infusione, di perdite, di aria nella linea o infezione durante l'infusione.

- Per evitare danni al deflussore e alla pompa, non utilizzare assieme a dispositivi di infusione a pressione positiva che possono creare una contropressione superiore a 2000 hPa (1500 mmHg).
- Per i deflussori con due perforatori, utilizzare una sola linea alla volta.
- Quando si somministra un bolo manuale usando una siringa Luer Lock tramite una porta a valle senza ago, è preferibile interrompere l'infusione e chiudere il morsetto Roberts (morsetto a pinza).
- La trasfusione o l'infusione di alcuni farmaci può richiedere deflussori specifici.
- Per l'installazione e la sostituzione del contenitore del fluido, attenersi al protocollo della struttura sanitaria.
- In particolare, accertarsi che il fluido da infondere sia compatibile con le dimensioni del filtro.

INFORMAZIONI
Quando si utilizza per l'analgesia epidurale, è preferibile utilizzare deflussori con codice colore giallo e connettore Neuraxial NRFit conforme agli standard ISO.

Precauzioni per l'uso dei deflussori

AVVERTENZA
L'avvio di un'infusione con una velocità di flusso inferiore a 5 mL/h può causare un ritardo nell'erogazione del farmaco a causa di un tempo di avvio più lungo.

ATTENZIONE
Utilizzare preferibilmente deflussori con lo spazio morto più basso possibile. In questo modo si riduce il tempo necessario al fluido per raggiungere il paziente e il tempo di rilevamento delle occlusioni. Evitare di utilizzare collettori con valvole ad alta pressione. Questo tipo di valvole può causare un ritardo nella terapia seguito da un bolo improvviso una volta aperto.

13.2 Riempimento del deflussore prima dell'uso

Il deflussore viene riempito con fluido per eliminare l'aria presente al suo interno.

Si raccomanda di riempire il deflussore immediatamente prima di avviare l'infusione.

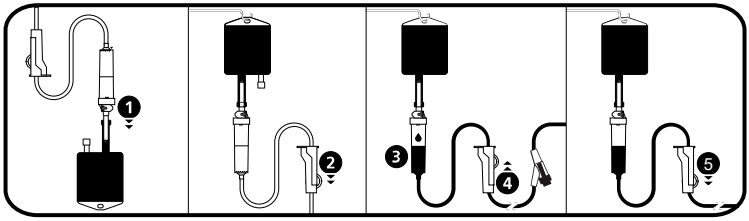
Alcuni deflussori possono richiedere procedure di riempimento specifiche. Fare riferimento alle Istruzioni d'uso specifiche fornite con i deflussori.

PERICOLO
Durante il riempimento il paziente non deve essere collegato alla pompa. In caso contrario, potrebbe essere infusa aria nel paziente causando gravi danni.

INFORMAZIONI
Si raccomanda di riempire il gruppo con la pompa per garantire le migliori prestazioni e il minor tempo di avviamento.

13.2.1 Con una sacca

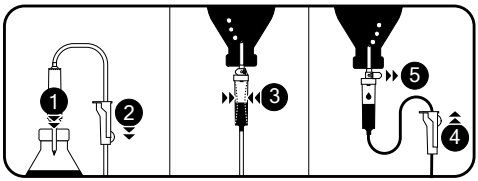
Il seguente diagramma mostra come riempire il deflussore con una sacca:



1. Rimuovere il tappo dal perforatore e inserire il perforatore nella sacca.
2. Dopo aver appeso la sacca, chiudere lo stringitubo.
3. Riempire la camera di gocciolamento fino a circa metà.
4. Aprire lentamente lo stringitubo per riempire.
   Invertire la porta senza ago durante il riempimento e picchiettare delicatamente sulla valvola per rimuovere tutta l'aria.
5. Quando il deflussore è completamente riempito, chiudere lo stringitubo e verificare attentamente l'assenza di bolle d'aria.
   Per le infusioni a gravità, il flusso è regolato dallo stringitubo.

13.2.2 Con un flacone

Il seguente diagramma mostra come riempire il deflussore con un flacone:



1. Aprire lo stringitubo, chiudere lo sfiato dell'aria e spingere il perforatore verso il basso nel flacone.
2. Chiudere lo stringitubo.
3. Capovolgere il flacone, quindi comprimere e rilasciare la camera di gocciolamento per riempirla fino a circa metà.
4. Aprire lentamente lo stringitubo per riempire.

5. Aprire la valvola di sfiato dell'aria e lasciare fluire il fluido nel deflussore. Invertire la porta senza ago durante il riempimento e picchiettare delicatamente sulla valvola per rimuovere tutta l'aria.
6. Quando il deflussore è completamente riempito, chiudere lo stringitubo e verificare attentamente l'assenza di bolle d'aria.
   Per le infusioni a gravità, il flusso è regolato dallo stringitubo.

13.3 Altri usi dei deflussori

13.3.1 Porte di accesso

Il deflussore può essere dotato di porte di accesso utilizzabili per collegare una linea per gravità, una linea secondaria o per somministrare un bolo manuale (porta senza ago).

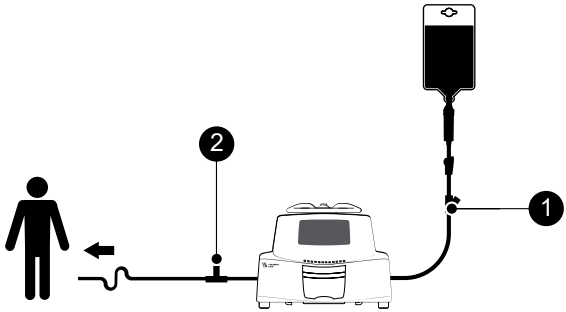


Figura 9: Porte senza ago

Legenda			
1	Porta a monte (a monte della pompa)	2	Porta a valle (dopo la pompa)

INFORMAZIONI

- Utilizzare una tecnica asettica per l'accesso alle porte.
- Arrestare l'infusione prima di accedere alle porte.
- Non utilizzare le porte di accesso a monte per somministrare un bolo manuale nella linea. Devono essere utilizzate solo per collegare una linea di infusione secondaria.
- Non utilizzare le porte a valle per collegare una linea secondaria.
- Per le infusioni multivia, collegare i deflussori il più vicino possibile al paziente.

13.3.2 Uso di deflussori per infusione a gravità

13.3.2.1 Infusione per gravità (senza pompa)

Per utilizzare il deflussore allo scopo di infondere il contenuto del contenitore dei fluidi per gravità, senza l'uso della pompa, rilasciare il SafeClip come segue:

1. Chiudere lo stringitubo.
2. Far scorrere la parte blu del SafeClip in posizione aperta.
3. Regolare il roller clamp sul deflussore per regolare il flusso per gravità.

Posizione chiusa dopo la rimozione dalla pompa (interrompe il flusso)

Posizione aperta (consente il flusso per gravità)

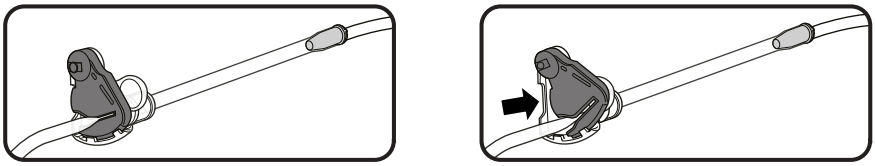


Figura 10: Funzionamento del SafeClip (morsetto blu che impedisce il flusso libero)

13.3.2.2 Infusione a gravità in parallelo con una pompa

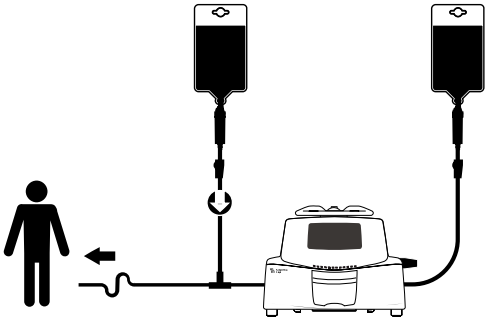


Figura 11: Infusione a gravità (in parallelo con una pompa)

AVVERTENZA
La combinazione di farmaci diversi nella stessa linea di infusione può provocare instabilità chimica o la perdita degli effetti terapeutici previsti. Se possibile, evitare di combinare farmaci nella stessa linea di infusione.

ATTENZIONE
Le linee di infusione a gravità utilizzate in parallelo devono essere dotate di una valvola di non ritorno o di dispositivi di infusione a pressione positiva. Ciò consente di evitare il ritorno del fluido o del farmaco somministrato per via endovenosa nella linea a gravità.

INFORMAZIONI

- In mancanza di una valvola di non ritorno su una linea di infusione a gravità durante un'infusione multivia, sarà impossibile rilevare eventuali occlusioni sul lato paziente. Tali occlusioni possono causare il ritorno del farmaco pompato nella linea a gravità e una successiva infusione incontrollata dopo la risoluzione dell'occlusione.

- Quando si collega un'infusione tramite pompa a una linea a gravità, collegare il deflussore della pompa più vicino possibile al paziente per ridurre al minimo lo spazio morto e l'impatto dei cambiamenti del flusso nella linea a gravità.

13.4 Rimozione e sostituzione dei deflussori

13.4.1 Rimozione di un deflussore

1. Premere STOP per arrestare l'infusione.
2. Chiudere lo stringitubo.
3. Aprire lo sportello della pompa.
4. Rimuovere il deflussore dalla pompa.
5. Scollegare il deflussore dal dispositivo di accesso attenendosi al protocollo della struttura sanitaria.

13.4.2 Sostituzione di un deflussore.

1. Rimuovere il deflussore. Vedere *Rimozione di un deflussore* alla pagina 88.
2. Installare un altro deflussore e attenersi alla procedura descritta nello schema di flusso. Vedere *Schema di flusso* alla pagina 33.

INFORMAZIONI
Smaltire correttamente i deflussori usati secondo le linee guida della struttura sanitaria.

13.4.3 Frequenza di sostituzione del deflussore

ATTENZIONE
Le caratteristiche meccaniche del deflussore e della pompa sono progettate per mantenere costanti le prestazioni di somministrazione per un massimo di 10 litri in un periodo non superiore alle 96 ore.
Sostituire il deflussore secondo il protocollo della propria struttura sanitaria o le linee guida del CDC (Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie infettive).

14 Conservazione del dispositivo

14.1 Precauzioni per la conservazione

- Maneggiare con cura il dispositivo durante la conservazione.
- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto. L'area di conservazione deve essere pulita e organizzata.
- Pulire e disinfettare il dispositivo prima di conservarlo.

14.2 Condizioni di conservazione e trasporto

Attenersi alle seguenti condizioni per la conservazione e il trasporto:

- Temperatura: da -10 °C a +60 °C
- Pressione: da 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) a 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Umidità relativa: dal 10% al 90% senza condensa
- Altitudine: fino a 3.000 m sopra il livello del mare

14.3 Preparazione del dispositivo per la conservazione

Preparare il dispositivo per la conservazione attenendosi alle seguenti istruzioni:

1. Spegnere la pompa e rimuovere i materiali di consumo.
2. Se necessario (conservazione a lungo termine), scollegare il cavo di alimentazione della pompa e tutti i cavi di comunicazione.
3. Rimuovere la pompa dalla sede di montaggio.
4. Pulire la pompa.
5. Maneggiare con cura la pompa e riporla in un luogo idoneo.

Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento ai capitoli pertinenti inclusi nel presente documento.

14.4 Uso del dispositivo dopo la conservazione

Il dispositivo può essere utilizzato immediatamente dopo la conservazione, senza bisogno di attenderne il raffreddamento o il riscaldamento.

Se la batteria è stata rimossa durante un lungo periodo di conservazione, contattare il reparto biomedico per la reinstallazione della batteria prima dell'uso.

È preferibile caricare la batteria per almeno 6 ore.

È preferibile eseguire questo "Test utente" quando il dispositivo viene installato dopo la conservazione e prima di utilizzarlo su un paziente (vedere *Test utente* alla pagina 71).

15 Specifiche

INFORMAZIONI
L'intervallo di impostazioni e i valori predefiniti descritti in questa sezione corrispondono alla configurazione di fabbrica.
L'intervallo di impostazioni e i valori predefiniti possono essere regolati nelle opzioni della pompa.

15.1 Funzioni essenziali

Le funzioni essenziali della pompa sono definite in base a condizioni di utilizzo standard:

Funzione	Fare riferimento a
Accuratezza del flusso	*Accuratezza del flusso* alla pagina 93. *Curve a tromba e di avvio* alla pagina 105.
Tempo di rilevamento occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 93.
Volume del bolo dopo la risoluzione dell'occlusione	*Accuratezza dell'allarme occlusione e del volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione* alla pagina 93.
Gestione di allarmi ad alta priorità	*Allarmi e funzioni di sicurezza* alla pagina 72.

15.2 Portata

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Infusione primaria	mL/h	0,1 fino a 1.200* 0,1 fino a 1.100* con sensore goccia	N/A	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1.200)
Bolo manuale	mL/h	50 fino a 1.200* 50 fino a 1.100* con sensore goccia	1.200	50
KVO	mL/h	1*** fino a 20	1	1
Riempimento	mL/h	1.200	N/A	N/A

* Il valore massimo può essere regolato tra 50 e 1.200 nelle opzioni della pompa (Profilo Base).

*** 1 è il valore minimo per l'attivazione, il valore "0" disattiva la funzionalità KVO.

15.3 Volume da infondere (VDI)

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
VDI	mL	0,1 ➔ 9.999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9.999)
Bolo manuale	mL	0,1 ➔ 60*	N/A	N/A

* 60 mL con farmaco, 20 mL senza farmaco

15.4 Tempo di infusione

	Formato	Intervallo di impostazioni	Valore predefinito	Incremento minimo
Primario	__ h __min	00h01min ➔ 168h00min*	N/A	00h01min
Durata tacitazione allarme KVO	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min**	00h01min
Pausa	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	N/A	00h01min

* Se il tempo di infusione calcolato supera questo valore, sulla pompa verrà visualizzato ↑ 168h00.

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

15.5 Rilevamento aria

	Formato	Intervallo di impostazioni	Incremento minimo
Volume d'aria totale in 15 minuti	microL	10 ➔ 2.000	10
Filtro per bolle d'aria	microL	0 ➔ 250	10

15.6 Gestione della pressione

INFORMAZIONI
È possibile modificare le impostazioni della pressione di infusione del Profilo Base nelle opzioni della pompa. Vedere *Opzioni* alla pagina 67.

	Descrizione dell'impostazione	Formato dell'impostazione	Valore predefinito
Modalità	Modalità della pressione di infusione.	3 livelli / Variabile	Variabile

	Descrizione dell'impostazione	Formato dell'impostazione	Valore predefinito
DPS	Consente l'attivazione dell'opzione DPS nel menu della pressione della pompa.	Sì / No	Sì
Unità di misura	Selezione l'unità di misura della pressione.	mmHg / kPa / PSI	mmHg
Limite memorizzato	L'ultima modifica del limite di pressione viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato / Disabilitato	Disabilitato
Valore DPS memorizzato	L'ultima modifica del valore DPS viene memorizzata automaticamente per l'avvio successivo.	Abilitato / Disabilitato	Disabilitato

		Intervallo di impostazioni (*)	Valore predefinito (*)	Incremento minimo (*)
3 livelli	Bassa	50 ➔ 300	50	50
	Media	150 ➔ 600	250	50
	Alta	250 ➔ 750	750	50
Variabile	Intervallo completo	50 ➔ 750	500	25 (50 ➔ 250) 50 (250 ➔ 750)
	Limite massimo	300 ➔ 750	750	50
DPS	Soglia di aumento	50 ➔ 400	100	50
	Soglia di diminuzione	100 ➔ 400	100	50

* Questi valori sono espressi in mmHg

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

15.7 Accuratezza

AVVERTENZA
L'accuratezza (flusso, tempo, volume infuso, pressione) può essere influenzata dal modello e dalla configurazione del deflussore e dalla temperatura e viscosità del fluido. L'accuratezza potrebbe essere ridotta quando il flusso di infusione è inferiore a 1 mL/h.

NOTA: Tutti i test indicati di seguito sono conformi allo standard IEC 60601-2-24.

15.7.1 Accuratezza del flusso

	Accuratezza
Flusso cumulativo (Primario/Secondario)*	± 5% per 96 ore con un'infusione di max 10 litri

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg, Altezza del contenitore: 50 cm

15.7.2 Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza

	Accuratezza	
Effetti delle variazioni di pressione sull'accuratezza del flusso*	**Contropressione** + 39,9 kPa + 13,33 kPa - 13,33 kPa	**Accuratezza (da valori medi)** ~ -3% ~ -1,5% ~ +1,5%
Effetti di altezze negative del contenitore della soluzione sull'accuratezza del flusso**	**Altezza del contenitore** - 0,5 m + 0,2 ➔ 0,8 m	**Accuratezza (da valori medi)** - 10% ± 3%

* Condizione di test: Altezza del contenitore: 50 cm

** Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg

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

	Accuratezza		
		Soglia di allarme occlusione	
Tempo di risposta dell'allarme occlusione*	**Velocità**	**50 mmHg**	**750 mmHg**
	0,1 mL/h	< 3 ore	< 24 ore
	1 mL/h	< 15 minuti	< 2 ore
	25 mL/h	< 30 secondi	< 4 minuti

* Condizione di test: Temperatura: 20 °C, Deflussore: VLST00, lunghezza del deflussore: 270 cm

NOTA: I valori massimi del tempo di risposta dell'allarme occlusione sopra specificati non considerano la funzione di riavvio automatico quando è attivata. Quando è attivato il riavvio automatico, viene aggiunto un periodo di massimo 30 secondi in base al periodo configurabile di misurazione della pressione. Vedere *Riavvio automatico* alla pagina 49. Il personale sanitario è tenuto a stabilire se la funzione di riavvio automatico deve o non deve essere attivata in base alla pratica clinica.

	Accuratezza		
Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione*	**Velocità**	**Volume del bolo alla risoluzione dell'occlusione**	
		50 mmHg	**750 mmHg**
	25 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg, Altezza del contenitore: 50 cm

NOTA:

- Per ridurre il volume del bolo viene eseguito un pompaggio a flusso inverso alla risoluzione dell'occlusione.
- Durante il movimento della pompa da 0 a 1 m al di sopra del paziente, potrebbe verificarsi un bolo (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL).

15.7.4 Accuratezza del volume

	Accuratezza
Bolo manuale*	≤ 10 mL: ± 0,5 mL > 10 mL: ± 5%
Limite di rilevazione occlusione a monte*	≤ 1,0 mL (senza sensore goccia) ≤ 0,7 mL (senza sensore goccia)
Limite di rilevazione della deviazione della portata con sensore goccia	-70% ≤ X ≤ +250%

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg, Altezza del contenitore: 50 cm

15.7.5 Accuratezza della pressione

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

* Condizione di test: Contropressione: 0 mmHg, Altezza del contenitore: 50 cm

15.8 Regole di calcolo

	Infusione arrestata	Durante l'infusione
V/T	Modifica V, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R
	Modifica T, ☞ P è calcolato in base alla formula F = V/T	

	Infusione arrestata	Durante l'infusione
V/P	Modifica V, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R
	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R	
T/F	Modifica T, ☞ V è calcolato in base alla formula V = R×T	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R
	Modifica R, ☞ V è calcolato in base alla formula V = R×T	
V/T/F	Modifica **V**, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R
	Modifica T, ☞ P è calcolato in base alla formula F = V/T	
	Modifica R, ☞ T è calcolato in base alla formula T = V/R	

V = Volume da infondere, T = Tempo di infusione, R = Velocità

Valore calcolato		Esempi
V	Arrotondato al valore mL più vicino	■ V calcolata = 1,8 mL ■ V visualizzata = 2 mL
T	Arrotondato al minuto più vicino	■ T calcolato = 1 h, 12 min e 32 s ■ T visualizzato = 01h13min
R	Arrotondata a ± 0,05 mL/h	■ R calcolata = 42,57 mL/h ■ R visualizzata = 42,6 mL/h
		■ R calcolata = 42,32 mL/h ■ R visualizzata = 42,3 mL/h
		Velocità effettiva dell'infusione = velocità calcolata

16 Pulizia e disinfezione

Per evitare rischi di infezione e trasmissione microbica, pulire e disinfettare adeguatamente il dispositivo.

AVVERTENZA

- La procedura di disinfezione deve essere eseguita subito dopo la pulizia. Disinfettare la pompa senza averla pulita in precedenza non è efficace.
- In caso di contaminazione con sangue o fluidi corporei durante l'utilizzo della pompa, e se consentito dalle prassi locali e dalle politiche della struttura sanitaria, eseguire immediatamente la pulizia rapida descritta di seguito. Seguire sempre le regole locali in merito alle misure di protezione.

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

Solo pulizia rapida

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

NOTA:

- La pulizia rapida non è un'alternativa alla pulizia completa che è comunque necessaria.
- Nell'assistenza domiciliare, questo protocollo di pulizia rapida può essere eseguito dall'infermiere.

1. Per evitare modifiche accidentali ai parametri di infusione, accertarsi che il tastierino sia bloccato. Non spostare la pompa.
2. Pulire tutte le superfici esposte della pompa adoperando salviette pronte all'uso.
3. Al termine dell'infusione, eseguire il protocollo di pulizia completo; vedere *Istruzioni per la pulizia* alla pagina 97.

16.1 Quando pulire e disinfettare la pompa

Pulire e disinfettare a fondo la pompa nei seguenti casi:

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

16.2 Sostanze consigliate e sostanze non consentite

ATTENZIONE
Detergenti raccomandati

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

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

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

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

16.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Attenersi alle istruzioni fornite per garantire la pulizia e la disinfezione efficaci dell'apparecchiatura.

- Usare le sostanze in conformità alle istruzioni del produttore. Tali istruzioni possono indicare la necessità di indossare dispositivi di protezione personale (guanti, camice di laboratorio, occhiali ecc.) o di diluire la sostanza in conformità alle linee guida del produttore.
- Per i disinfettanti, rispettare il tempo di contatto necessario agli agenti antimicrobici per agire (il tempo per cui il detergente deve rimanere sulla pompa per una disinfezione efficace).

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

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

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

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

16.3.1 Istruzioni per la pulizia

Prerequisiti

- La pompa è spenta.

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

Protocollo

1. Collocare la pompa su una superficie pulita o su un telo monouso.
2. Rimuovere tutte le tracce di sporcizia con una salvietta pronta all'uso.
3. Pulire accuratamente tutte le superfici esposte della pompa (involucro, tastiera, sportello della pompa, leva dello sportello), procedendo dall'alto verso il basso. Per sollevare e spostare la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
   - Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.
   - Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro della pompa.
4. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto.
5. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di rilascio.
6. Aprire lo sportello della pompa e pulire delicatamente le superfici esposte (guide dei tubi, morsetto blu).
7. Pulire delicatamente le superfici esposte, incluse le guide per i tubi e la parte posteriore della leva dello sportello, con una nuova salvietta pronta all'uso.
8. Accertarsi che la pompa rimanga umida per almeno 1 minuto per sciogliere tutta la materia organica.
9. Strofinare delicatamente le superfici esposte della pompa con un tampone. Strofinare le giunzioni e i bordi del pannello di controllo e le aree ristrette o difficili da raggiungere.
10. Pulire il cavo di alimentazione e tutti gli accessori della pompa.
11. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

ATTENZIONE
Per evitare cortocircuiti, controllare che il sensore aria sia completamente asciutto dopo la pulizia.

16.3.2 Istruzioni per la disinfezione

Prerequisiti

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

Protocollo

1. Collocare la pompa già pulita su una superficie pulita o su un telo monouso.

2. Strofinare tutte le superfici esposte della pompa con una salvietta pronta all'uso, senza tralasciare scanalature, interstizi e aree difficili da raggiungere. Per sollevare e spostare la pompa, è possibile usare la maniglia di colore argento.
   - Durante la pulizia delle parti laterali, non inumidire le prese dei connettori.
   - Non consentire lo scorrimento, la dispersione o il gocciolamento di liquidi nell'involucro della pompa.
3. Appoggiare la pompa e pulire la maniglia di colore argento, la manopola di blocco, la vite del morsetto e il pulsante di rilascio.
4. Aprire lo sportello della pompa e pulire delicatamente le superfici esposte (guide dei tubi, morsetto blu).
5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 con una nuova salvietta pronta all'uso.
6. Lasciare il disinfettante sulla pompa per almeno 3 minuti.
7. Pulire il cavo di alimentazione e tutti gli accessori della pompa.
8. Lasciare asciugare completamente la pompa a temperatura ambiente.

17 Gestione dell'alimentazione

17.1 Precauzioni sull'alimentazione elettrica CA

Accertarsi che la tensione dell'alimentazione elettrica CA corrisponda al valore indicato sull'etichetta collocata nella parte inferiore del dispositivo. Non superare la tensione consentita.

AVVERTENZA
Si raccomanda di utilizzare la pompa e i suoi accessori con il cavo di alimentazione o l'accessorio della gamma Agilia fornito da Fresenius Kabi. Se tale cavo di alimentazione non è disponibile, utilizzare un cavo con le stesse specifiche.

ATTENZIONE

- Le pompe devono essere collegate a ciabatte di alimentazione di grado medicale, se necessario.
- L'uscita elettrica deve rimanere sempre accessibile in modo da poter scollegare l'alimentazione elettrica in caso di emergenza.

17.2 Precauzioni relative alla batteria

Il dispositivo utilizza una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Le seguenti azioni possono causare perdite, surriscaldamenti, fumo, esplosioni o incendi, con conseguente riduzione delle prestazioni, guasti, danni all'apparecchiatura o lesioni all'utente:

- Utilizzo scorretto di una batteria agli ioni di litio.
- Sostituzione della batteria da parte di personale non qualificato.

ATTENZIONE
Non sostituire la batteria con una batteria diversa da quella fornita da Fresenius Kabi.
Manipolare la batteria sempre con la pompa spenta e il cavo di alimentazione scollegato.
Un'errata manipolazione della batteria può renderla inutilizzabile. L'uso di una batteria difettosa o danneggiata può causare un arresto prematuro dell'infusione e/o una perdita di litio che può essere nociva per gli utilizzatori e i pazienti.
Se la batteria appare danneggiata o non funziona come previsto, contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

17.3 Modalità di funzionamento a batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria interna che lo alimenta automaticamente in caso di guasto dell'alimentazione o distacco dall'alimentazione elettrica CA. La batteria viene caricata quando la pompa è collegata all'alimentazione elettrica CA.

Prima del primo avvio, caricare la batteria per circa 6 ore, collegando il cavo di alimentazione con la pompa spenta.

INFORMAZIONI
Durante l'uso, lasciare il dispositivo collegato all'alimentazione elettrica in modo da preservare la carica e la capacità massima della batteria, e per ottimizzarne la durata e le prestazioni. Le prestazioni essenziali e il comportamento del dispositivo non sono influenzate negativamente durante la ricarica.

18 Caratteristiche tecniche

18.1 Alimentazione elettrica

È obbligatorio usare un cavo di alimentazione Agilia conforme allo standard IEC 60227.

Il sezione dei conduttori del cavo di alimentazione deve essere almeno 0,75 mm².

Per una lista dei cavi di alimentazione compatibili, fare riferimento all'opuscolo Componenti del sistema.

Alimentazione CA	Alimentazione elettrica	100 V - 240 V ~ / 50/60 Hz con terra funzionale
	Consumo massimo	10-15 VA
	Fusibile di protezione	1×T1,6 Ah, 250 V, accessibile dal vano batteria

18.2 Batteria

Scollegare la batteria prima di aprire il dispositivo. Evitare cortocircuiti e temperature estreme.

Se il dispositivo non viene utilizzato per oltre 3 mesi, la data viene cancellata (tutte le altre impostazioni sono memorizzate in maniera permanente). Quando si accende della pompa, è necessario impostare nuovamente la data.

Il dispositivo è dotato di una delle seguenti batterie:

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

Per identificare il tipo di batteria installata, fare riferimento al manuale tecnico della pompa.

Caratteristiche	7,2 V 2,2 Ah - Batteria intelligente agli ioni di litio	
Peso	Circa 100 g	
Autonomia batteria	**Flusso** 25 mL/h 1.200 mL/h	**Autonomia batteria** Oltre 8 h Oltre 5 h
Ricarica della batteria	Pompa spenta: meno di 6 h / Pompa accesa: meno di 20 h	

Caratteristiche	7,34 V 2,75 Ah - Batteria intelligente agli ioni di litio	
Peso	Circa 100 g	
Autonomia batteria	**Flusso** 25 mL/h 1.200 mL/h	**Autonomia batteria** Oltre 13 h Oltre 7 h
Ricarica della batteria	Pompa spenta: meno di 7 h / Pompa accesa: meno di 21 h	

18.3 Consumo energetico

La pompa normalmente consuma circa 4,3 W in condizioni di funzionamento standard.

18.4 Porta di comunicazione

Il connettore collocato sul retro del dispositivo consente la comunicazione di dati con un PC.

Cavo seriale	Uscita TTL
Ingresso alimentazione	10 V / 15 W per l'alimentazione elettrica del prodotto
Uscita alimentazione	5 Vcc / 150 mA per l'alimentazione del cavo USB Agilia.

18.5 Comunicazione a infrarossi

La pompa è munita di una porta ad infrarossi collocata sul retro.

Modalità	Comunicazione ottica wireless tramite luce a infrarossi
Compatibilità	Livello fisico SIR (Asynchronous Serial Infrared) irPHY 1.0, banda base senza carrier
Protocollo di trasporto	Proprietario
Velocità	Max 115,2 kb/s
Lunghezza d'onda	Banda a infrarossi da 880 a 900 nm con larghezza di banda spettrale di 45 nm
Protezione degli occhi	Classe 0 IEC 62471

18.6 Connettore del sensore goccia

Uscita alimentazione	3,3 V / 45 mA per alimentare il sensore goccia

18.7 Livelli acustici

18.7.1 Livelli acustici della pompa in funzione (senza allarmi)

Flusso (mL/h)	Livello acustico (dB(A))
0	21
1	30
100	37
400	33
1.200	46

NOTA: Questi valori sono forniti a solo scopo informativo.

18.7.2 Livelli acustici degli allarmi

Priorità degli allarmi	Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al minimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 61)			Intervallo per il volume dell'allarme acustico regolato al massimo (vedere *Volume dell'allarme* alla pagina 61)		
	Intervallo valori		Valori misurati	Intervallo valori		Valori misurati
Alti	55	70	64,1	70	80	75,8
Medi	54	64	59,2	64	75	70,6
Bassi	52	62	57,6	59	70	64,8

NOTA: dB(A) è il livello della pressione sonora ponderato A misurato in una semisfera con raggio di 1 m, secondo la Tabella B.1 dello standard ISO 3744:2010 e come definito nello standard IEC 60601-1-8: ed 2006; Am.2: 2020.

18.8 Conformità

Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali	Conforme ai seguenti standard: ■ EN/IEC 60601-1 ■ EN/IEC 60601-1-8	IP32	Grado di protezione dall'ingresso di acqua o particelle
EMC (compatibilità elettromagnetica)	Conforme al seguente standard: ■ EN/IEC 60601-1-2		Protezione dalle correnti di dispersione: Parte applicata di classe CF a prova di defibrillatore*
Standard particolari	■ EN/IEC 60601-2-24		Protezione dalle scosse elettriche: classe II
			Terra funzionale**

* Dopo una defibrillazione, il tempo di ripristino della pompa è circa 2 secondi.

** La terra funzionale è collegata direttamente al cavo di alimentazione elettrica. Riduce le correnti residue che possono interferire con dispositivi ECG o EEG.

18.9 Dimensioni e peso

A / L / P	135 x 190 x 170 mm
Peso	Approssimativamente 2 kg
Dimensioni dello schermo	70 x 35 mm

18.10 Curve a tromba e di avvio

AVVERTENZA
L'avvio di un'infusione con una velocità di flusso inferiore a 5 mL/h può causare un ritardo nell'erogazione del farmaco a causa di un tempo di avvio più lungo.

La curva a tromba mostra la variazione dell'accuratezza del flusso media in periodi di osservazione specifici. Le variazioni sono rappresentate solo come deviazioni massime e minime rispetto alla portata media complessiva, entro la finestra di osservazione.

Le curve a tromba sono rappresentate di seguito per un numero portate rappresentative.

Il protocollo di test utilizzato per ottenere questi risultati è descritto nello standard IEC60601-2-24:2012.

Le curve possono essere utili per determinare l'idoneità dei parametri di infusione per farmaci e concentrazioni specifiche.

Deflussori utilizzati: VLST00

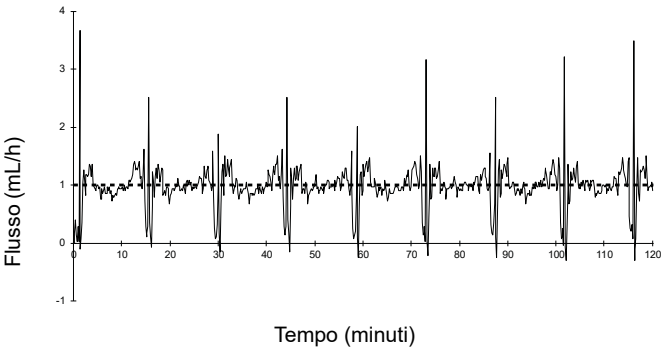
Fluido utilizzato: acqua distillata

Consigli per migliorare le prestazioni e la sicurezza quando la pompa viene utilizzata con portate basse (≤ 20 mL/h):

- Limitare l'intervallo delle portate disponibili in base al flusso massimo da utilizzare.
- Ridurre il limite di pressione per ridurre il tempo di rilevamento delle occlusioni.

INFORMAZIONI
Per l'infusione di farmaci critici o per l'infusione di farmaci con emivita molto breve e con flusso inferiore a 5 mL/h, è preferibile utilizzare pompe a siringa, che garantiscono rendimenti superiori per portate istantanee.

18.10.1 Flusso: 1 mL/h



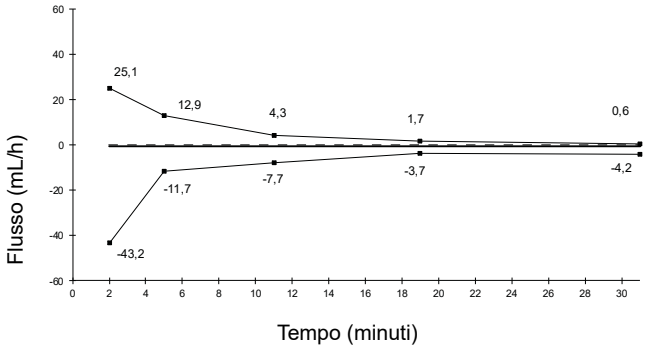
Legenda

— Flusso istantaneo

---- Flusso impostato

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 12: Avvio e portata istantanea (1 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)

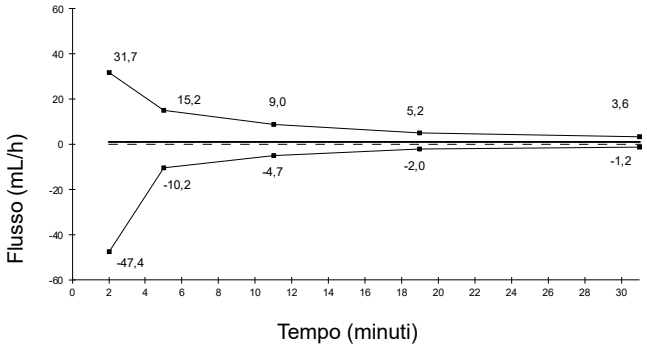


Legenda

- Varianza misurata rispetto alla portata
- Errore
- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 13: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)



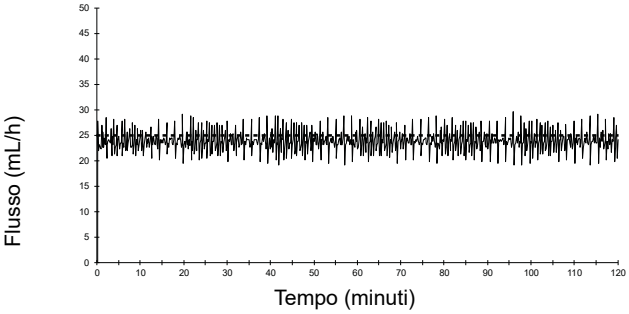
Legenda

- Varianza misurata rispetto alla portata
- Errore
- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 14: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (1 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)

18.10.2 Flusso: 25 mL/h



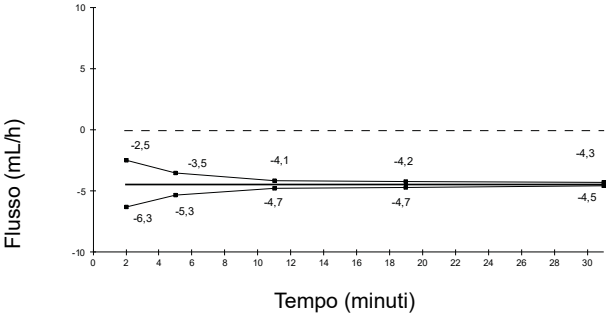
Legenda

— Flusso istantaneo

---- Flusso impostato

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 15: Avvio e flusso istantaneo (25 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)



Legenda

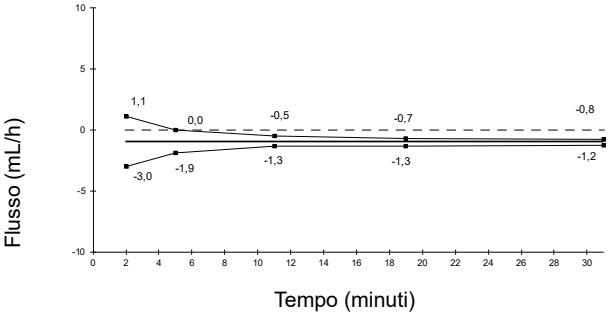
Varianza misurata rispetto alla portata

— Errore

---- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 16: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nelle prime 2 ore per 96 ore)



Legenda

Varianza misurata rispetto alla portata

— Errore

---- Flusso

Tempo di campionamento: 10 s

Figura 17: Curve a tromba per finestre di osservazione di 2, 5, 11, 19, 31 minuti (25 mL/h nelle ultime 2 ore per 96 ore)

19 Soluzione dei problemi

Problema	Azioni consigliate
Dopo il montaggio, la pompa è instabile.	■ Accertarsi che il morsetto di fissaggio sia serrato.
La pompa è danneggiata o si notano anomalie (rumore insolito, calore o fumo anomalo).	■ Rimuovere il cavo di alimentazione. ■ Contattare immediatamente il reparto biomedico o il rappresentante Fresenius Kabi.
La pompa è caduta o è stata sottoposta a forze che potrebbero avere causato danni interni.	■ Non utilizzare la pompa. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa non può essere installata o rimossa dal dispositivo Link Agilia, Agilia Link o Link+ Agilia.	■ Controllare la posizione del morsetto di fissaggio. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa non si avvia dopo aver premuto (ON/OFF).	■ Connettere la pompa all'alimentazione elettrica CA per controllare se la batteria è totalmente scarica. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Non è possibile collegare o rimuovere i cavi di comunicazione dati dalla pompa.	■ Controllare il connettore dei cavi. ■ Controllare il connettore della pompa. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La variazione del flusso è superiore rispetto all'accuratezza del flusso.	■ Controllare la configurazione della linea di infusione. ■ Controllare la viscosità del fluido. ■ Accertarsi che la temperatura del fluido rientri nell'intervallo consigliato. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
Problema del tastierino (tasti, LED).	■ Controllare le condizioni generali del tastierino. ■ Controllare il contrasto. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

Problema	Azioni consigliate
La spia dell'alimentazione elettrica non si accende.	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne da sola.	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
L'allarme batteria è acceso anche se la pompa è stata caricata correttamente.	■ Controllare la tensione dell'alimentazione CA. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
La pompa si spegne quando viene scollegata dall'alimentazione elettrica CA.	■ La batteria è totalmente scarica: caricare la batteria. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.
All'avvio, la pompa visualizza: "Software in aggiornamento...".	■ Collegare la pompa all'alimentazione elettrica CA. Attendere qualche minuto senza toccare il tastierino fino a quando il messaggio scompare e la pompa si avvia normalmente. ■ Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di vendita Fresenius Kabi.

20 Riciclo

Le batterie, gli accessori e i dispositivi con questa etichetta non devono essere smaltiti assieme a rifiuti indifferenziati.
Devono essere raccolti separatamente e smaltiti in conformità ai regolamenti locali.
Prima dello smaltimento, accertarsi che un tecnico qualificato tolga la batteria dal dispositivo seguendo la procedura descritta nel Manuale tecnico.

INFORMAZIONI

- Per ulteriori informazioni sulle normative relative allo smaltimento dei rifiuti e alla dismissione dei dispositivi, contattare il rappresentante Fresenius Kabi o il distributore locale.
- Attenersi alla politica della struttura sanitaria sul corretto smaltimento dopo l'uso.

21 Garanzia

21.1 Condizioni generali della garanzia

Fresenius Kabi garantisce che questo prodotto è privo di difetti di fabbrica o dei materiali per tutto il periodo definito dalle condizioni di vendita accettate, ad eccezione delle batterie e degli accessori.

21.2 Garanzia limitata

Per beneficiare della garanzia relativa a difetti di fabbrica e materiali rilasciata da un nostro rappresentante Fresenius Kabi o agente autorizzato, occorre attenersi alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo deve essere stato utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel presente documento e in altri documenti di accompagnamento.
- Il dispositivo non deve essere stato danneggiato durante la conservazione o la riparazione e non deve mostrare segni di manipolazione inadeguata.
- Il dispositivo non deve essere stato alterato o riparato da personale non qualificato.
- La batteria interna del dispositivo non deve essere stata sostituita con una batteria diversa da quella specificata dal produttore.
- Il numero di serie (SN) non deve essere stato alterato, modificato o cancellato.

INFORMAZIONI

- Se almeno una di queste condizioni non è stata rispettata, Fresenius Kabi preparerà un preventivo di riparazione per la manodopera e i ricambi necessari.
- Per riparare o restituire un dispositivo, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

21.3 Condizioni della garanzia per gli accessori

Le batterie e gli accessori possono essere coperti da condizioni specifiche della garanzia. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

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

22.1 Compatibilità elettromagnetica

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

AVVERTENZA

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o l'utente della pompa Agilia deve garantire che venga utilizzata in ambienti di questo tipo.

Se installata su Link+ Agilia, la pompa è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle Istruzioni d'uso di Link+ Agilia.

Ad esclusione dei casi descritti nel presente manuale, il funzionamento della pompa deve essere sistematicamente verificato da un operatore qualificato, in caso di installazione in prossimità di altri dispositivi elettrici.

Anche i punti (ad es. viti) e le superfici accessibili unicamente per scopo di manutenzione richiedono l'adozione delle debite precauzioni. Anche i punti (per esempio i contatti della batteria per la sostituzione della batteria) e le superfici accessibili solo al personale di manutenzione richiedono precauzioni.

22.2 Scariche elettrostatiche (ESD)

ATTENZIONE

- I componenti elettronici e i semiconduttori possono essere distrutti dalle scariche elettrostatiche (ESD). In particolare, i componenti realizzati con ossidi metallici semiconduttori (MOS) possono essere danneggiati da scariche dirette o indirette. I danni causati dalle scariche elettrostatiche potrebbero non essere immediatamente identificabili e il malfunzionamento può manifestarsi anche dopo un periodo di utilizzo prolungato.
- L'eccesso e/o la ripetizione del livello di test indicato nella guida e nella dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica possono danneggiare irreparabilmente il dispositivo e/o provocare gravi malfunzionamenti (ad es. perdita di comunicazione e guasti del sistema).

Attenersi alle seguenti condizioni ambientali relative ai componenti sensibili alle scariche elettrostatiche (standard ESD):

- Pavimenti rivestiti in legno, piastrelle o cemento
- Umidità relativa almeno del 30%

Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare le seguenti precauzioni aggiuntive:

- Uso di apparecchi antistatici
- Scarica preventiva dell'utente (spiegato sotto)
- Indumenti antistatici

La precauzione più efficace consiste nella scarica preventiva dell'utilizzatore su un oggetto metallico collegato a terra, ad es. una guida, un'asta o un'altra parte in metallo collocata sul retro della pompa Agilia.

Per l'esecuzione degli interventi di manutenzione sulla pompa Agilia, il dispositivo deve essere posizionato su una superficie conduttiva e l'operatore deve indossare un apposito bracciale conduttivo.

22.3 Guida sulla compatibilità elettromagnetica e sulle interferenze

La pompa Agilia è stata testata in conformità agli standard sulla compatibilità elettromagnetica vigenti per i dispositivi medici. L'immunità del dispositivo garantisce il corretto funzionamento. La limitazione delle radiazioni emesse evita interferenze indesiderate con altre apparecchiature.

La pompa Agilia è classificata come dispositivo di classe B in base alla normativa CISPR 11 sulle radiazioni emesse.

AVVERTENZA

- L'utilizzo della pompa Agilia adiacente o impilata ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, accertarsi che tali apparecchiature funzionino normalmente.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra le pompe Agilia ed eventuali radiofrequenze di apparecchi portatili (ad es. smartphone, antenne ecc.). Per l'uso dei tag RTLS, vedere *Tag del sistema di localizzazione in tempo reale* alla pagina 126. I disturbi elettromagnetici possono danneggiare i dispositivi Agilia e alterarne le prestazioni se non si mantiene questa distanza.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra le pompe Agilia e:
  - Apparecchiature elettrochirurgiche,
  - Dispositivi per elettroencefalografia (EEG),
  - Dispositivi per elettrocardiografia (ECG).

  Se non si rispetta tale distanza, i disturbi elettromagnetici possono danneggiare i dispositivi Agilia e alterarne le prestazioni.
- Non esporre le pompe Agilia direttamente a dispositivi a ultrasuoni. Se non si rispetta tale distanza, i disturbi meccanici possono danneggiare i dispositivi e alterarne le prestazioni.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa Agilia potrebbe comportare un aumento delle

emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e un funzionamento improprio.

- L'esposizione prolungata ad ambienti radiogeni può danneggiare i componenti elettronici del dispositivo e influenzare l'accuratezza del flusso. Per un uso sicuro, è preferibile:
  - posizionare sempre il dispositivo alla massima distanza dal paziente e dalla fonte,
  - limitare la presenza del dispositivo in tali ambienti.

Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad es. cambiare la posizione o l'orientamento dell'apparecchiatura.

Se la pompa Agilia è collocata vicino ad apparecchi di comunicazione RF (ad es. telefoni cellulari, telefoni DECT o punti di accesso wireless, lettori e tag RFID ecc.), È fondamentale lasciare una distanza minima tra la pompa Agilia e questa apparecchiatura sopra specificata. Se la pompa Agilia causa o subisce interferenze nocive, è opportuno adottare le seguenti contromisure per eliminare tali interferenze:

- Cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia, del paziente o dell'apparecchiatura che causa disturbi.
- Modificare il percorso dei cavi.
- Collegare il cavo di alimentazione della pompa Agilia a una fonte di alimentazione protetta / filtrata / di backup o direttamente a un gruppo di continuità (UPS).
- Aumentare la distanza tra la pompa Agilia e l'apparecchiatura che causa disturbi.
- Collegare la pompa Agilia a una presa collegata a un circuito diverso da quello del paziente o dell'apparecchiatura causa disturbi.
- In ogni caso, indipendentemente dal contesto, è opportuno eseguire prove di interoperabilità in situazioni reali per individuare la configurazione e la posizione più idonee.

22.4 EMC e prestazioni essenziali

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

22.4.1 Tabella 1 - Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

AVVERTENZA

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o l'utente della pompa Agilia deve garantire che venga utilizzata in ambienti di questo tipo.

Test di emissione	Conformità ottenuta dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa Agilia utilizza energia a RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto limitate ed è improbabile che causino interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa Agilia è idonea all'uso in qualunque ambiente, tranne ambienti domestici e ambienti collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni con oscillazioni della tensione IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni condotte 150 kHz - 108 MHz CISPR25	Classe 5	La pompa Agilia è adatta all'uso in ambulanza.
Emissioni irradiate 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Classe 3	

22.4.2 Tabella 2 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

AVVERTENZA

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o l'utente della pompa Agilia deve garantire che venga utilizzata in ambienti di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV tramite contatto ± 8 kV in aria - - - - - - - - - ± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	Pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento con un tasso di umidità relativa pari ad almeno il 30% garantiscono il livello di conformità richiesto. Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare precauzioni supplementari, ad es. l'uso di apparecchiature antistatiche, la scarica preventiva dell'utilizzatore e l'impiego di indumenti antistatici.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell' alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 0,5 cicli	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 0,5 cicli	La qualità della corrente CA deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario. Per lunghe e brevi interruzioni della rete elettrica CA (inferiori all'autonomia della batteria), la batteria interna garantisce la continuità del funzionamento.
	40% Ut (caduta del 60% in Ut) per 5 cicli	40% Ut (caduta del 60% in Ut) per 5 cicli	
	70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli	70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli	
	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 5 s	< 5% Ut (caduta > 95% in Ut) per 5 s	

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	Se necessario, misurare l'intensità del campo magnetico nel luogo previsto per l'installazione, allo scopo di accertarsi che sia inferiore al livello di conformità. Se il campo misurato nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello applicabile di conformità del campo magnetico, è necessario accertarsi che pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.

NOTA: "Ut" è la tensione elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test.

22.4.3 Tabella 4 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

AVVERTENZA

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito.
- Il cliente o l'utente della pompa Agilia deve garantire che venga utilizzata in ambienti di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
			I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da qualunque parte della pompa Agilia (cavi inclusi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione della frequenza del trasmettitore.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Ed3 - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz - - - - - - - - - Non applicabile	3 Vrms	Distanza di separazione consigliata: D = 0,35 √ P, per una frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz - - - - - - - - - 10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	D = 0,35 √ P, per una frequenza compresa tra 80 e 800 MHz D = 0,7 √ P, per una frequenza compresa tra 800 MHz e 2,5 GHz P è la massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore; D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, determinata tramite misura elettromagnetica in loco (a), deve essere inferiore al livello di conformità (b). È possibile che si creino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA:

- A 80 e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenze più elevato.
- Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- (a) L'intensità del campo elettromagnetico di trasmettitori fissi, ad es. ripetitori per radiotelefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM o FM e trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per verificare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno misurare il campo elettromagnetico in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello applicabile di conformità RF, è necessario accertarsi che la pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.
- (b) Al di sopra dell'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo elettromagnetico deve essere inferiore a 10 V/m.

22.4.4 Tabella 6 - Distanze di separazione consigliate tra la pompa Agilia e apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili

INFORMAZIONI

- La pompa Agilia e i relativi accessori sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici soggetti a controllo del livello di disturbi RF.
- Gli utilizzatori della pompa Agilia possono evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra la pompa Agilia e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile (trasmettitore), come consigliato di seguito e in base alla potenza massima dell'apparecchiatura di comunicazione (trasmettitore).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato vicino ad altre apparecchiature. Se è necessario utilizzare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature, accertarsi che il dispositivo funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato (pompa con cavo di alimentazione CA, cavo RS232).

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione necessaria in funzione della frequenza del trasmettitore (m) IEC 60601-1-2 Ed3		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione D (m) consigliata può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

INFORMAZIONI

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
- Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

22.4.5 Deviazioni dei test EMC e test supplementari

Per garantire la compatibilità con il nuovo standard EMC IEC / EN 60601-1-2 Ed. 4.1 e ambienti speciali, di seguito sono elencati test specifici, aggiuntivi e di deviazione relativi ai test di base, in conformità all'analisi dei rischi del produttore.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV tramite contatto ± 15 kV in aria	Le pavimentazioni in legno, piastrelle e cemento con un livello di umidità relativa non inferiore al 30% garantiscono il livello di conformità necessario. Se non è possibile garantire un ambiente di questo tipo, adottare precauzioni aggiuntive, ad es. uso di materiali antistatici, scarica preventiva dell'utilizzatore e indumenti antistatici.
RF irradiata - IEC61000-4-3	10 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz Per la conformità radio secondo gli standard IEC 301489-1 e IEC 30189-17: 3 V/m, da 2,7 GHz a 6 GHz	10 V/m, Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m, da 2,7 GHz a 6 GHz	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia, cavi inclusi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore. Per servizi e apparecchiature di comunicazione standard, le frequenze specifiche sono state testate a una distanza minima di 30 cm.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF irradiata in campo vicino IEC 61000-4-3 metodo di test	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Per una distanza minima di 30 cm (12 pollici) Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia, cavi inclusi, non inferiore alla minima distanza di separazione consigliata (30 cm) per tali frequenze.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Ripetizione 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Per strutture o edifici particolarmente esposti ai fulmini, è necessario installare una protezione idonea sulla rete elettrica. Prodotto di classe II senza collegamento a terra.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM e per radioamatori	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz E 6 Vrms nelle bande ISM e per radioamatori	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate mantenendo una distanza dai componenti della pompa Agilia (cavi inclusi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza e alla potenza del trasmettitore (vedere la Tabella 6).
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Se necessario, misurare l'intensità del campo magnetico nel luogo previsto per l'installazione per accertarsi che sia inferiore al livello di conformità. Se l'intensità del campo misurata nel luogo di utilizzo della pompa Agilia è superiore al livello di conformità del campo magnetico applicabile, è necessario accertarsi che la pompa Agilia funzioni normalmente. In caso di anomalie del funzionamento, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad es. cambiare l'orientamento o la posizione della pompa Agilia oppure installare una schermatura magnetica.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Livello di test	Livello di conformità ottenuto dal dispositivo	Ambiente elettromagnetico - Guida
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell' alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut (caduta del 100% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (caduta del 30% in Ut) per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz a 0°	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente domestico, commerciale oppure ospedaliero. Per lunghe e brevi interruzioni dell'alimentazione elettrica (inferiori all'autonomia della batteria), la batteria interna garantisce un funzionamento continuo. In caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica particolarmente lunghe (superiori all'autonomia della batteria), la pompa Agilia deve essere alimentata da un gruppo di continuità (UPS) esterno. Nota: Ut è la tensione CA della rete elettrica prima dell'esecuzione del test di livello.
Campo magnetico in prossimità IEC 61000-4-39 Metodo di test	134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz 30 kHz Modulazione CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	I fenomeni di immunità RFID devono rientrare nella gamma di frequenze da 9 kHz a 13,56 MHz.

23 Assistenza

23.1 Informazioni sull'assistenza del dispositivo

Per inviare il dispositivo all'assistenza tecnica, procedere come indicato di seguito:

1. Contattare Fresenius Kabi per chiedere la spedizione della confezione alla propria struttura.
2. Pulire e disinfettare il dispositivo.
3. Collocare il dispositivo nell'imballo fornito.
4. Spedire il dispositivo a Fresenius Kabi.

INFORMAZIONI

- Fresenius Kabi non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali o danni del dispositivo durante il trasporto.
- Per ulteriori informazioni sull'assistenza, contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

23.2 Requisiti di manutenzione

AVVERTENZA
Eseguire la manutenzione preventiva e la sostituzione della membrana di pompaggio almeno una volta ogni 3 anni. La mancata osservanza di queste procedure di manutenzione può danneggiare il dispositivo e causare alterazioni delle prestazioni.

AVVERTENZA
Non utilizzare un dispositivo che è caduto o che non funziona come previsto. Contattare il reparto biomedico della struttura ospedaliera o il rappresentante di Fresenius Kabi.

ATTENZIONE
Non eseguire operazioni di manutenzione o assistenza mentre il dispositivo viene utilizzato per un paziente.

Per accertarsi che il dispositivo continui a funzionare normalmente, attenersi alle seguenti istruzioni:

- La manutenzione preventiva deve essere eseguita da personale tecnico debitamente formato e qualificato, in conformità alle procedure e al Manuale tecnico. La riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale di assistenza autorizzato.
- Per l'ispezione interna del dispositivo, è necessario attenersi a procedure speciali per evitare danni al dispositivo.
- In caso di sostituzione dei componenti, adoperare solo unicamente ricambi forniti da Fresenius Kabi.

Se la manutenzione viene effettuata correttamente come descritto sopra, il ciclo di vita utile della pompa è 10 anni.

INFORMAZIONI
Se il dispositivo richiede un aggiornamento, Fresenius Kabi o un suo rappresentante fornirà le istruzioni pertinenti. La struttura sanitaria è tenuta ad attenersi alle istruzioni di Fresenius Kabi.

23.3 Controllo della qualità

Un controllo di qualità (non incluso nella garanzia) consiste in diverse operazioni di ispezione elencate nel manuale tecnico.

INFORMAZIONI
Tali controlli devono essere effettuati da personale tecnico qualificato e sono esclusi da qualunque contratto o accordo sottoscritto con Fresenius Kabi. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale tecnico o contattare il rappresentante Fresenius Kabi.

23.4 Segnalazione di incidente grave

Eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Informazioni e contatti:

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

24 Tag del sistema di localizzazione in tempo reale

24.1 Installazione dell'etichetta

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

ATTENZIONE
Rimuovere il tag RTLS se la pompa non si comporta come previsto quando è collegata alla pompa.

1. Localizzare un'area di 44×34 mm sul pannello laterale della pompa.
   L'etichetta deve essere collocata nell'area in grigio, come illustrato di seguito.

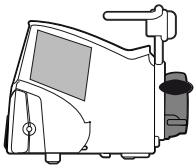


Figura 18: Gamma di pompe Agilia VP (pannello destro)

ATTENZIONE
L'installazione del tag RTLS sulla pompa deve rispettare l'integrità dell'alloggiamento della pompa. Qualsiasi modifica può danneggiare la pompa e/o i suoi componenti interni e renderla inutilizzabile. Utilizzare solo materiali biocompatibili per collocare un tag RTLS sulle pompe Agilia.

2. Applicare il nastro biadesivo fornito con l'etichetta nella posizione definita sopra.
3. Applicare l'etichetta ❶.

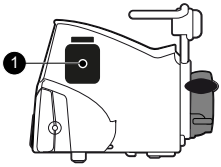


Figura 19: Localizzazione per la gamma di pompe Agilia VP

24.2 Ambiente di utilizzo

Le etichette RTLS devono essere adoperate nelle stesse condizioni di utilizzo della pompa Agilia. Vedere *Ambiente di utilizzo* alla pagina 11.

24.3 Conformità dell'etichetta

ATTENZIONE
Assicurarsi che i tag RTLS utilizzati siano conformi alle più recenti direttive e agli standard di sicurezza elettrica e delle apparecchiature radio locali. I tag incompatibili possono influire sulle prestazioni della pompa.

Radio, EMC (compatibilità elettromagnetica)	FCC Parte 15 sottoparte C classe B sottoparte B EN/IEC 300-328, EN/IEC 301-489 Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE (RED) Apparecchiature radio S.I2017/2016 (RED) Direttiva RoHS 2 2011/65/EU, direttiva RoHS 2 S.I.2012/3032 Sicurezza: CE, UKCA
Sicurezza	EN62368/UL62368/IEC62368, Giappone 201-200209

A Glossario dei termini

Termine	Descrizione
A	Amperes (Ampere)
AC	Alternating Current (Corrente alternata)
Ah	Ampere-hours (Ampere-ora)
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Identificazione e raccolta automatica dei dati)
AM	Amplitude Modulation (Modulazione di ampiezza)
A/m	Amperes per meter (Ampere per metro)
ASA	American Society of Anesthesiologists (Società americana di anestesiologia)
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase binaria)
BSA	Body Surface Area (Superficie corporea)
cal	Calorie
CCK	Complementary Code Keying (Modulazione di codice complementare)
CDC	Centers for Disease Control (Centri per il controllo delle malattie)
CERT	Computer Emergency Response Team (Team di risposta alle emergenze informatiche)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CT Scan	Computed Tomography (Tomografia computerizzata)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgazione coordinata delle vulnerabilità)
dB(A)	Decibels (Decibel)
dBm	Decibels-Milliwatts (Decibel-Milliwatt)
DC	Direct Current (Corrente continua)
DCOM	Distributed Component Object Model (Modello a oggetti per componenti distribuiti)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Telecomunicazione digitale senza fili avanzata)
DEHP	Di(2-ethylhexyl) phthalate (Di-2-etilesilftalato)
DERS	Dose Error Reduction Software (Software per la riduzione degli errori di dosaggio)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocollo di configurazione host dinamico)

Termine	Descrizione
DI	Dose Infused (Dose infusa)
DPS	Dynamic Pressure System (Sistema a pressione dinamica)
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum (Allargamento di spettro a sequenza diretta)
DTBI	Dose to Be Infused (Dose da infondere)
DUR	Duration (Durata)
ECG	Electrocardiogram (Elettrocardiogramma)
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Ossigenazione extracorporea a membrana)
EEG	Electroencephalogram (Elettroencefalogramma)
EMC	Electromagnetic compatibility (Compatibilità elettromagnetica)
ErXX	Error message (Messaggio di errore)
ESD	Electrostatic Discharge (Scariche elettrostatiche)
FCC	Federal Communications Commission (Commissione federale per le comunicazioni)
FM	Frequency Modulation (Modulazione di frequenza)
ft	Feet (Piede (foot))
FTP	File Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento file)
GPL	General Public License (Licenza pubblica generica)
GTIN	Global Trade Item Number (Numero di identificazione commerciale globale)
H/W/D	Height / Width / Depth (Altezza/Larghezza/Profondità)
HF	High Frequency (Alta frequenza)
hPa	Hectopascals (Ettopascal)
HTTP	HyperText Transfer Protocol (Protocollo di trasferimento ipertestuale)
HTTPS	HyperText Transfer Protocol over TLS (Protocollo di trasferimento ipertestuale su TLS)
Hz	Hertz
IC	Industry Canada
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers (Istituto degli ingegneri elettrici ed elettronici)
in	Inches (Pollici)

Termine	Descrizione
IT	Information Technology (Information Technology)
IV	Intravascular (Intravascolare)
kg	Kilograms (Chilogrammi)
KVO	Keep Vein Open (Mantenimento della pervietà vasale)
lb(s)	Pound(s) (Libbra)
LED	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
mA	Milliamperes (Milliampere)
mEq	Milliequivalents (Milliequivalenti)
mL/h	Milliliters per hour (Millilitri per ora)
mmHg	Millimeters of Mercury (Millimetri di mercurio)
mmol	Millimole (Millimole)
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Metallo ossido semiconduttore)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imaging a risonanza magnetica)
mW/sr	Milliwatts per steradian (Milliwatt per steradiante)
N/A	Not Applicable (Non applicabile)
NFS	Network File System (File system di rete)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Risonanza Magnetica Nucleare)
OCS	Occlusivity Check System (Sistema di verifica occlusione)
OFDM	Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplazione a divisione di frequenza ortogonale)
OLE	Object Linking and Embedding (Collegamento e incorporazione di oggetti)
OPC	Open Platform Communications (Comunicazione su piattaforma aperta)
OR	Operating Room (Sala operatoria)
OTS	Off-The-Shelf (Disponibile in commercio)
PC	Personal Computer
PSI	Pounds per Square Inch (Libbre per pollice quadrato)
PSK	Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase)
QAM	Quadrature Amplitude Modulation (Modulazione di ampiezza in quadratura)
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Modulazione a spostamento di fase in quadratura)
REF	Product reference / part number (Riferimento prodotto / codice articolo)

Termine	Descrizione
RF	Radio Frequency (Radiofrequenza)
RFID	Radio Frequency IDentification (Identificazione a radiofrequenza)
RPC	Remote Procedure Call (Chiamata di procedura remota)
RS232	Serial interface connector (Connettore di interfaccia seriale)
SN	Serial Number (Numero di serie)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Bassissima tensione di sicurezza)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Infrarosso seriale asincrono)
SQL	Structured Query Language (Linguaggio di interrogazione strutturato)
TCP	Transmission Control Protocol (Protocollo di controllo trasmissione)
TLS	Transport Layer Security (Protocollo di trasporto)
UDI	Unique Device Identifier (Identificatore univoco del dispositivo)
USB	Universal Serial Bus (Bus seriale universale)
Ut	Test specification level (Livello di test)
V	Volts (Volt)
V/m	Volts per meter (Volt per metro)
VA	Volt-Amperes (Volt-Ampere)
VDC	Volts Direct Current (Volt in corrente continua)
VI	Volume Infused (Volume infuso)
VLAN	Virtual Local Area Network (Rete locale virtuale)
VPN	Virtual Private Network (Rete privata virtuale)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Tensione quadratica media)
VTBI	Volume to Be Infused (Volume da infondere)
W	Watts (Watt)
WPA	Wi-Fi Protected Access (Accesso Wi-Fi protetto)
XSS	Cross-Site Scripting

B Appendice: Configurazione di fabbrica

Menu

Funzionalità	Disponibilità	Funzionalità	Disponibilità
Profilo	x	Modalità di infusione	✓
Gestione della pressione	✓	Volume allarme	✓
Volume da infondere	✓	Avviso promemoria	✓
Stato blocco tastiera	✓	Visualizza storico flusso	x
Autonomia batteria	✓	Visualizza storico pressione	x
Volume infuso	✓	Visualizza registro eventi	✓
Pausa	✓	Data/ora	✓
Modalità diurna/notturna	✓	Manutenzione	x

Modalità di infusione

Funzionalità	Disponibilità	Funzionalità	Disponibilità
V/T/R	✓	T/R	x
V/R	✓	Flusso soltanto	✓
V/T	✓	Gocce/min	x

Funzioni di infusione

Funzionalità	Disponibilità	Funzionalità	Disponibilità
Bolo manuale	✓	Avanzamento bolla d'aria	✓
KVO	x	DPS (Sistema a pressione dinamica)	✓
Riempimento linea	✓		

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

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

Indice

A

Accensione *34*
Agilia Connect Infusion System *16*
Alimentazione elettrica *22*, *102*
Allarme
    Lista *74*
    Livelli acustici *103–104*
    Priorità *22*, *72*
    Regolazione del volume *61*
Altezza *38*
Assistenza *124*
Assistenza domiciliare
    Avvertenze *12*
    Prodotti idonei *9*
    Utilizzatori previsti *10*
Avviso di promemoria *61*

B

Batteria
    Caratteristiche *102*
    Livello di carica *22*, *34*, *57*
    Modalità di funzionamento *101*
    Tempo per una carica completa *33*
Blocco automatico del tastierino *56*
Bolla d'aria
    Avanzamento *48*
    Specifiche *91*
Bolo
    Manuale *43*

C

Caratteristiche dei pazienti
    Descrizione *10*
Cavi *70*
Cavo di alimentazione *102*
Comunicazione dati *70*
Condizioni ambientali di funzionamento *11*
Configurazione di fabbrica *132*
Configurazione pompa
    Impostazioni di default *68*
Conservazione *89*
Controindicazioni *11*
Curve a tromba *105*

D

Data/ora *65*, *68*
Deflussore
    Altri usi *86*
    Frequenza di sostituzione *88*
    Installazione *35*
    Preparazione *83*
    Riempimento *47*, *84*
    Rimozione *88*
    Sostituzione *88*
Descrizione dei simboli *2*
Dimensioni *104*
Disinfezione *96*

F

Flusso *41–42*
Flusso soltanto *46*
Formazione *10*
Funzione di arresto *43*
Funzioni essenziali *90*

G

Garanzia *111*
Glossario *128*
Guida per l'ambiente elettromagnetico *112*

I

Imballo *24*
Infusione
    Arresto *43*
    Avvio *42*
    Fine *45*
    Modifica della portata di infusione *43*
    Monitoraggio *42*
    Pausa *58*
    Programmazione *41*

Infusione *(continuato)*
Stato *23*
Infusione a gravità *86*
Installazione *28*
Installazione su una guida *31*

K

KVO *45*

L

Livelli acustici *103*

M

Manutenzione
Informazioni del display *66*
Messaggio di promemoria *35*
Requisiti *124*
Menu
Lista *51*
Personalizzazione *68*
Menu di configurazione della pompa
Accesso *67*
Modalità di infusione *27*, *60*
Modalità diurna *59*
Modalità notturna *59*
Monitoraggio *42*
Morsetto di fissaggio *29*

O

OCS *35–36*
Opzioni *67*

P

Peso *104*
Preallarme di fine infusione *44*
Pre-programmazione *50*
Pressione
Campo di esercizio *11*
DPS *54*
Gestione *91*
Modifica di un limite *52*
Primo utilizzo *33*
Prodotti idonei *9*
Profilo
Informazioni del display *52*
Profilo Base *26*
Profilo personalizzato *26*
Selezione *40*
Pulizia *96*
Pulsanti di navigazione *23*

R

Registro eventi *65*
Riavvio automatico *54*
Riciclo *110*
Riempimento
Riempimento con la pompa *47*
Riempimento manuale *84*

S

SafeClip *36*, *86*
Schermo
Contrasto *68*
Display e simboli *23*
Visualizzazione logo *68*
Selezione della lingua *68*
Sensore goccia *36*, *46*
Soluzione dei problemi *108*
Spegnimento *50*
Storico
Storico della pressione *64*
Storico flusso *63*

T

Tasti di selezione *21*
Tastiera
Blocco / Sblocco *55*
Codice sblocco *69*
Descrizione *21*
Tasti freccia *21*
Temperatura
Campo di esercizio *11*
Condizioni di conservazione e trasporto *89*
Test utente *71*
Titolazione *43*

U

Uso previsto *8*
Utilizzatori *10*

V

V/R *46*
V/T *46*
V/T/R *46*
VDI *54*, *91*
Volume infuso *58*

Note di versione

Data	Versione del software	Descrizione
Ottobre 2023	4,2	Creazione
Luglio 2024	4.3	Coperchio: Rimozione di "Caring for life" dal Logo Fresenius Kabi § 1.8.2: Consigli sulla sicurezza informatica aggiornati § 18.6.2: Livelli acustici degli allarmi aggiornati
Dicembre 2025	4.4	§ 1.4.1 - 4.1.2 - 13.1: Epidurale aggiunta come nuova via di somministrazione § 16.2: Elenco modificato degli agenti vietati per la pulizia e la disinfezione

Il presente documento può contenere imprecisioni o errori tipografici. Pertanto, è possibile che vengano apportate modifiche che saranno incluse nelle edizioni successive. Alla luce dell'evoluzione delle normative, delle leggi e dei materiali, le caratteristiche indicate nel testo e nelle immagini del presente documento sono valide solo per il dispositivo incluso.

Le immagini e le illustrazioni presenti nel documento hanno uno scopo esclusivamente illustrativo. I contenuti del display potrebbero variare in base alle configurazioni individuali e alle piccole modifiche software; pertanto, alcune immagini potrebbero apparire leggermente diverse dal prodotto.

Questo documento non può essere riprodotto né parzialmente né integralmente senza l'autorizzazione scritta di Fresenius Kabi.

Vigilant® e Agilia® sono marchi registrati di proprietà di Fresenius Kabi nei paesi indicati.

Prodotto in Francia

Data della revisione: Dicembre 2025
Riferimento del documento: 18601-2_ifu_agilia_vp_ofa_ita

www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Primo marchio CE: 2016

Contatti locali per il servizio di assistenza tecnica

18601-2_ifu_agilia_vp_ofa_ita

FRESENIUS KABI

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

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