



**FRESENIUS
KABI**

Agilia VP

Volumetrische Infusionspumpe

Gilt für Softwareversion 4.3

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und in häuslichen Umgebungen



Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole



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



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



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



Information: Weist auf zu befolgende Empfehlungen hin.

Erläuterung der Symbole



Warnhinweis
(Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten



Produktnummer/Teilenummer



Seriennummer



Eingangsspannungs-Anschluss



Ausgangsspannungs-Anschluss



Elektrische Sicherungen



Wechselstrom (AC)



Gleichstrom (DC)

IP32

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



Recycling von veralteten Akkus und Geräten



Name und Anschrift des Herstellers/Herstellungsdatum



Name und Anschrift des Herstellers



Schutz vor Stromschlag: Gerät der Klasse II



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Oben



Vor schlechter Witterung (Regen) schützen



Vor Temperaturschwankungen schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Druckschwankungen vermeiden



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Schutz gegen Fehlerstrom;
Defibrillationsschutz Typ CF



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Produktidentifizierungsnummer



Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.

Inhaltsverzeichnis

Symbolbeschreibung	2
<hr/>	
1 Einleitung	8
<hr/>	
1.1 Geltungsbereich.....	8
1.2 Funktionsprinzip.....	8
1.3 Zweckbestimmung.....	8
1.4 Verwendungszweck.....	9
1.5 Klinischer Nutzen.....	13
1.6 Nebenwirkungen.....	13
1.7 Risiken für Patienten.....	13
1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit.....	14
2 Agilia Connect Infusion System	16
<hr/>	
3 Beschreibung	19
<hr/>	
3.1 Vorderansicht.....	19
3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild).....	19
3.3 Rückansicht.....	20
3.4 Tastatur.....	21
3.5 Anzeige und Symbole.....	23
3.6 Verpackung.....	24
4 Grundlagen	26
<hr/>	
4.1 Profile.....	26
4.2 Medikamentenliste.....	27
4.3 Datensatz.....	27
5 Installation	28
<hr/>	
5.1 Installationsarten.....	28
5.2 Verwenden des Gerätehalters.....	29
5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n).....	30
6 Erste Schritte	34
<hr/>	
6.1 Ablaufdiagramm.....	34
6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe.....	34
6.3 Einschalten.....	35
6.4 Einlegen des Infusionssets in die Infusionspumpe.....	37
6.5 Anschließen einer Agilia Drop Sensor.....	38
6.6 Pumpenhöhe.....	39

7 Betrieb	41
<hr/>	
7.1 Ablaufdiagramm.....	41
7.2 Auswählen eines Profils.....	41
7.3 Programmieren einer Infusion.....	42
7.4 Starten einer Infusion.....	43
7.5 Überwachen einer Infusion.....	43
7.6 Funktionen während einer Infusion.....	44
7.7 Beenden der Infusion.....	45
7.8 Infusionsmodi.....	47
7.9 Sonstige Funktionen.....	48
8 Menüs	53
<hr/>	
8.1 Übersicht.....	53
8.2 Profil.....	54
8.3 Druck.....	54
8.4 Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen).....	56
8.5 Status Tastatursperre.....	57
8.6 Automatische Tastatursperre.....	59
8.7 Akkurestkapazität.....	60
8.8 Infundiertes Volumen.....	60
8.9 Pause.....	61
8.10 Tag-/Nachtmodus.....	62
8.11 Infusionsmodus.....	63
8.12 Alarmtonstärke.....	63
8.13 Erinnerungsalarm.....	64
8.14 Anzeige Historische Förderrate.....	65
8.15 Anzeige Druckhistorie.....	66
8.16 Eventprotokoll anzeigen.....	67
8.17 Datum/Zeit.....	68
8.18 Wartung.....	68
9 Optionen	70
<hr/>	
9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration.....	70
9.2 Befehle.....	70
9.3 Optionsgruppen.....	70
9.4 Pumpeneinstellungen.....	71
10 Datenkommunikation	72
<hr/>	
10.1 Datenkommunikationskabel.....	72
10.2 Verwenden des Kommunikationsports.....	72
11 Anwenderprüfung	73
<hr/>	

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen	74
12.1 Einleitung.....	74
12.2 Alarmbeschreibungen.....	74
12.3 Allgemeine Bemerkungen.....	75
12.4 Alarmliste.....	76
12.5 Rein akustische Informationssignaltöne.....	83
13 Volumat-Leitungen	85
13.1 Vorbereiten des Infusionssets und des Flüssigkeitsbehälters.....	85
13.2 Entlüften des Infusionssets vor dem Gebrauch.....	86
13.3 Andere Verwendungszwecke von Infusionssets.....	88
13.4 Entfernung und Austausch von Infusionssets.....	90
14 Lagerung des Geräts	91
14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung.....	91
14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen.....	91
14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung.....	91
14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung.....	91
15 Spezifikationen	92
15.1 Wesentliche Funktionen.....	92
15.2 Förderrate.....	92
15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI).....	93
15.4 Infusionszeit.....	93
15.5 Lüfterkennung.....	93
15.6 Druckmanagement.....	93
15.7 Genauigkeit.....	94
15.8 Berechnungsregeln.....	96
16 Reinigung und Desinfektion	98
16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe.....	98
16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel.....	99
16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion.....	99
17 Stromversorgung	102
17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung.....	102
17.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Akku.....	102
17.3 Akkubetrieb.....	103
18 Technische Merkmale	104
18.1 Stromversorgung.....	104
18.2 Akku.....	104

18.3 Stromverbrauch.....	105
18.4 Kommunikationsport.....	105
18.5 Infrarot-Kommunikation.....	105
18.6 Tropfsensor-Steckverbinder.....	105
18.7 Lautstärken.....	105
18.8 Konformität.....	106
18.9 Abmessungen und Gewicht.....	107
18.10 Trompeten- und Startkurven.....	107
19 Fehlerdiagnose und -behebung	111
20 Recycling	113
21 Garantie	114
21.1 Allgemeine Garantiebedingungen.....	114
21.2 Beschränkte Gewährleistung.....	114
21.3 Garantiebedingungen für Zubehör.....	114
22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV	115
22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	115
22.2 Elektrostatische Entladung (ESD).....	115
22.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen.....	116
22.4 EMV und wesentliche Funktionen.....	117
23 Service	128
23.1 Informationen zur Geräteservice.....	128
23.2 Wartungsanforderungen.....	128
23.3 Qualitätskontrolle.....	129
23.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls.....	129
24 RTLS-Tag	130
24.1 Anbringen des Schildes.....	130
24.2 Einsatzumgebung.....	131
24.3 Schild-Konformität	131
A Begriffserklärung	132
B Anhang: Werkskonfiguration	136
Index	137

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die volumetrische Agilia VP Infusionspumpe. Dieses Gerät wird in der gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia VP“ bezeichnet.

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



INFORMATION

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

- Die Softwareversion wird während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay angezeigt.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird auf der Titelseite und unter *Versionshinweise* auf Seite 140 angezeigt.

1.2 Funktionsprinzip

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

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

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

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

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpen und Zubehör für die Verabreichung von Flüssigkeiten.

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

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen

	WARNHINWEIS
	Im Rahmen der häuslichen Betreuung dürfen die nachfolgend aufgeführten Substanzen nur unter der ständigen Überwachung einer geschulten medizinischen Fachkraft infundiert werden. <ul style="list-style-type: none">■ Katecholamine■ Morphin■ Chemotherapeutika■ Jegliche lebenserhaltenden Medikamente

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

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

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

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

Die Infusionspumpe möglichst nicht für die epidurale Anwendung verwenden.

Die Infusionspumpe darf nicht für die enterale Ernährung verwendet werden.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

- Intravaskulärer Zugang mit jedem Gerät, mit dem eine medizinische Flüssigkeit verabreicht wird und das mit einer Luer-Lock-Buchse versehen ist,

- Subkutaner Zugang.

1.4.2 Kontraindikationen

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

1.4.3 Anwender

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

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

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

Zeitdauer für eine typische Ersts Schulung: 1 Stunde.

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

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Mann / Frau
Alter	Neugeborene (außer bei der Betreuung zuhause), Kinder, Erwachsene, ältere Patienten
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg
Körperoberfläche	0,05 m ² bis 4,5 m ²

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

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

1.4.5 Einsatzumgebung

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

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im außerklinischen Bereich und beim Patiententransport/Rettungsdienst vor der Krankenhauseinlieferung.
- Bei der häuslichen Betreuung unter der Verantwortung von geschultem medizinischem Fachpersonal unter Beachtung der folgenden speziellen Vorsichtsmaßnahmen: Siehe *Besonderheiten bei der häuslichen Betreuung* auf Seite 12.

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

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

WARNHINWEIS

Agilia Infusionspumpen in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:



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

WARNHINWEIS

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



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

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

WARNHINWEIS

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



INFORMATION



- Die Infusionspumpe kann im MRT verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia MRI Guard Zubehör. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum Agilia MRI Guard Zubehör.

- Für weitere Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

1.4.6 Besonderheiten bei der häuslichen Betreuung



WARNHINWEIS

Produktversion: Bei der häuslichen Anwendung können nur Infusionspumpen mit der Softwareversion 2.2 oder höher verwendet werden. Bei den älteren Versionen stehen die Funktionen für die häusliche Betreuung nicht zur Verfügung. Wenn die jeweilige Software nicht mit Anwendungen der häuslichen Betreuung kompatibel ist, Kontakt mit dem Fresenius Kabi Vertreter aufnehmen.

Umgebungsanforderungen

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

Allgemeine Anforderungen

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



WARNHINWEIS

- Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkräfte, dafür zu sorgen, dass der Patient/die Patientin und seine/ihre Angehörigen die erforderlichen Fähigkeiten (körperlich, geistig und Wahrnehmungsvermögen) aufweisen, um die Infusionspumpe bei der häuslichen Betreuung zu verwenden. Andernfalls besteht das Risiko von Fehlern bei der Anwendung und falscher Therapie, die für den Patienten kritische Folgen haben können.

- Häusliche Betreuungspersonen müssen dafür sorgen, dass innerhalb kurzer Zeit Ersatzsets und eine Ersatzpumpe bereitgestellt werden können, um Unterbrechungen bei der Verabreichung der Medikamente zu verhindern, die bei einem Ausfall der Infusionspumpe zuhause beim Patienten kritische Folgen haben können.
- Besonders auf das Risiko von Strangulation durch Kabel und Infusionsgeräte achten sowie auf kleine Teile, die versehentlich geschluckt oder eingeatmet werden könnten.

Wartungsanforderungen

Der Gerätebetreiber ist für die regelmäßige Wartung und Kalibrierung der Infusionspumpen verantwortlich, diese bei der Krankenpflege zuhause verwendet werden.

Der Betreiber muss informiert werden, wenn das Gerät herunterfällt oder Fehlfunktionen auftreten. In einem solchen Fall das Gerät nicht verwenden und den Betreiber kontaktieren.

1.5 Klinischer Nutzen

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

- Bereitstellung eines kontrollierten und präzisen Systems für die Infusion von großen Volumen an Medikamenten, Lösungen und Blutprodukten (die Volumen-Zufuhr-Genauigkeit des Systems liegt bei $\pm 5\%$, Förderrate von 0,1 bis 1200 mL/h, kompatibel mit einer großen Reihe an speziellen Infusionssets).
- Bereitstellung von Funktionen und Infusionsfunktionen, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, verschiedene Förderratenmodi, Pausenfunktion, Offenhalten der Ader, Infusionshistorie, Nachtmodus, Infusionsüberwachungsbildschirm, kompatibel mit einer großen Bandbreite an Medikamenten und Flüssigkeiten).
- Bereitstellung von Sicherheitsfunktionen und entsprechenden Alarmen, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, anpassbare Lufterkennung, Tastatursperre, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Nebenwirkungen

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

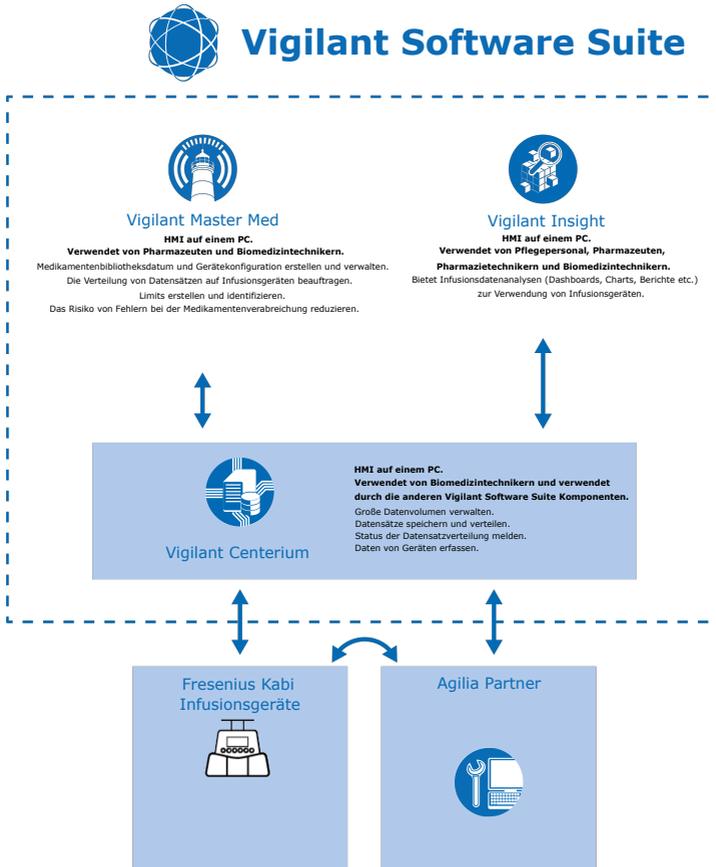
1.7 Risiken für Patienten

Die Nichtbefolgung aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (*Wesentliche Funktionen* auf Seite 92) kann zu folgendem führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, falsche Therapie, Blutungen, biologische/chemische Kontamination, unerkannte Luftinfusion beim Patienten, Traumata oder Stromschlag.

1.8 Überlegungen zur Cybersicherheit

1.8.1 Agilia VP Infusionssystem

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



1.8.2 Cybersicherheitsempfehlungen

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



WARNHINWEIS

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

- Die Umgebung muss gesichert sein.

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

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

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

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

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

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

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

2 Agilia Connect Infusion System

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

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

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



INFORMATION

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



INFORMATION

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

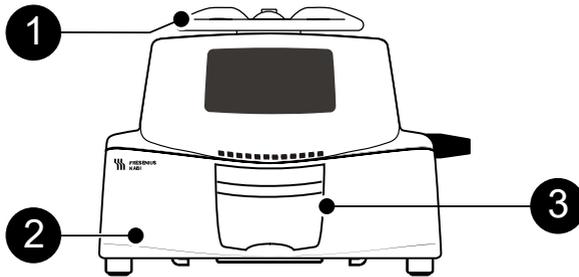


Abbildung 1: Vorderansicht

Legende

- | | |
|-------------|------------|
| ① Griff | ③ Türhebel |
| ② Pumpentür | |
-

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)

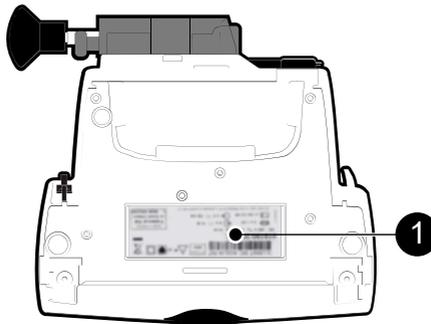


Abbildung 2: Ansicht von unten

Legende

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

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

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



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

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

3.3 Rückansicht

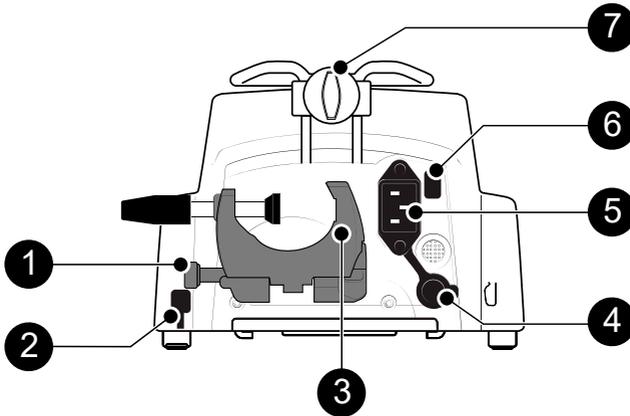


Abbildung 3: Rückansicht

Legende

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| 1 Feststellhebel | 5 Netzeingangsbuchse |
| 2 Anschluss des Tropfsensors | 6 Infrarotschnittstelle |
| 3 Gerätehalter | 7 Geräteverriegelung |
| 4 RS232-Kommunikationsport | |

Symbol	Position	Beschreibung
 	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe <i>Technische Merkmale</i> auf Seite 104.
	In der Nähe des RS232-Kommunikationsports	Warnhinweis Siehe <i>Datenkommunikation</i> auf Seite 72.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur – Beschreibung

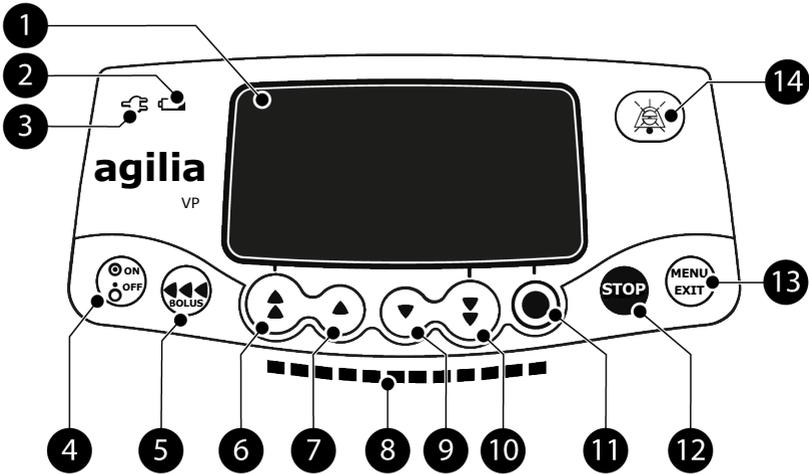


Abbildung 4: Tastatur

Legende

1	Display	8	Infusions-Leuchtanzeigen
2	Akku-Ladezustandsanzeige	9	Abwärts-Taste
3	Netzanschlussleuchte	10	Schnelle Abwärts-Taste
4	Ein/Aus	11	Wert bestätigen/Weiter
5	Bolus/Entlüften/Luft evakuieren	12	Anhalten
6	Schnelle Aufwärts-Taste	13	Menü/Wert abbrechen/Korrektur/Zurück
7	Abstufung	14	Alarmtonunterdrückung

3.4.2 Tastatur – Details

3.4.2.1 Auswahltasten

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

Taste	Beschreibung
 + 	Schneller Zugang zu Maximalwerten oder zum Listenanfang
 + 	Schneller Zugang zu Mindestwerten oder zum Listende

HINWEIS:

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

3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

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

HINWEIS:

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

3.4.2.3 Statusanzeigen

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

3.5 Anzeige und Symbole

3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	Infusion läuft (Grundprofil + Kundenprofile mit einer Medikamentenliste) Der Tropfen erscheint in der Tropfenkammer, wenn eine Infusion läuft.
	Infusion läuft (Tropfsensor angeschlossen)
GESTOPPT	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange GESTOPPT angezeigt, bis der Anwender die Infusion erneut startet.

3.5.2 Anzeigeeoptionen

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

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	Start

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

3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmtonunterdrückung
	Druckanstieg
	Druckabfall

HINWEIS: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe *Alarme und Sicherheitsfunktionen* auf Seite 74.

3.6 Verpackung

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

	Agilia VP Infusionspumpe	Gebrauchsanweisung	Broschüre zu den Systemkomponenten	Benutzerinformationsdokument (mehrsprachig)	Netzkabel
Z019XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z019X01 *	✓	-	-	✓	-

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

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

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

INFORMATION



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

4 Grundlagen

4.1 Profile

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

Standardmäßig ist werkseitig nur 1 Profil (Grundprofil).

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

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

Eine Infusionspumpe kann bis zu 2 Profile beinhalten:

- 1 Grundprofil.
- 1 Kundenprofil.



INFORMATION

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

4.1.1 Grundprofil

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

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

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

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

4.1.2 Kundenprofile

Ein Kundenprofil enthält Folgendes:

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



INFORMATION

Für Informationen über Fresenius Kabi Geräte, die mit Kundenprofilen kompatibel sind, den zuständigen Fresenius Kabi Vertriebsvertreter kontaktieren.

4.2 Medikamentenliste

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

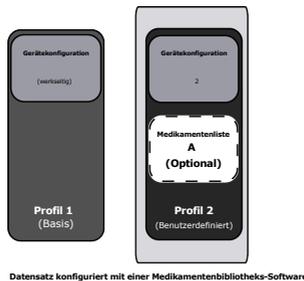
4.2.1 Infusionsmodi

Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung
Volumen/Zeit/Rate (V/T/R)	Bei diesem Infusions-Modus sind die 3 Infusionsparameter (V, T, R) verfügbar
Volumen/Rate (V/R)	Infusion eines programmierten Volumens mit programmierter Rate
Volumen/Zeit (V/T)	Infusion eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum.
Einfache Rate	Infusion, die mit einer Förderrate festgelegt wird. Nur mit dem optionalen Tropfensensor verfügbar, der an der Tropfenkammer befestigt und an der Infusionspumpe angeschlossen wird.

4.3 Datensatz

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

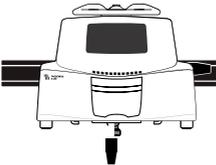
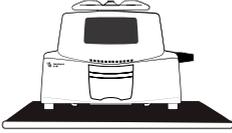
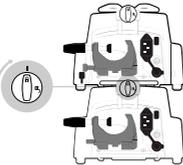
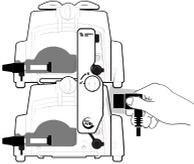


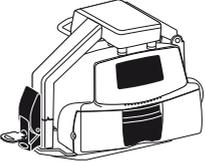
Wenn kein Datensatz auf die Agilia Spritzenpumpe übertragen wurde, kann die Spritzenpumpe mit dem Grundprofil verwendet werden.

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Infusionspumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen an einem Stange</i> auf Seite 30. <p>Stangenmaße:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Durchmesser: 15 bis 40 mm.
An einer Normschiene		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen auf einer Schiene</i> auf Seite 31. <p>Normschiennenmaße:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Höhe: 25 bis 35 mm. ■ Tiefe: 8 bis 10 mm
Auf dem Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Verwendung auf einem flachen Tisch</i> auf Seite 31. <p>Eine Infusionspumpe nur auf einem Tisch/einer Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia Zubehör nicht möglich ist.</p>
An einer anderen Infusionspumpe		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander</i> auf Seite 32.
Auf einem Agilia Duo Rack		<ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe die dem Agilia Duo beiliegenden Unterlagen.

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



WARNHINWEIS

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

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Infusionspumpe.

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

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

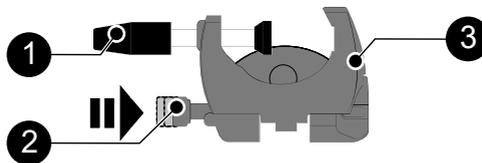


Abbildung 5: Gerätehaltersystem

Legende

- | | |
|------------------|----------------|
| ① Schraubklemme | ③ Gerätehalter |
| ② Feststellhebel | |

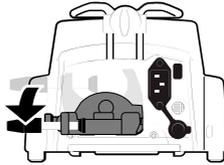
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

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

5.2.2.1 Herunterklappen des Halters (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

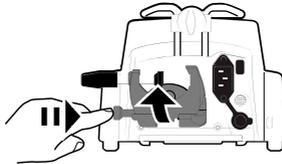
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Hochklappen des Halters (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

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



5.2.2.3 Drehen der Klemme

Die Klemme kann wie folgt gedreht werden:

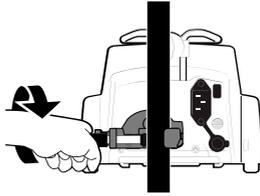
1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
2. Die Klemme in die senkrechte Position drehen:
3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



5.3 Befestigen der Infusionspumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einem Stange

1. Den Gerätehalter horizontal nach unten klappen: siehe *Herunterklappen des Halters (nach außen)* auf Seite 30.
2. Die Klemme aufschrauben und an dem Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Infusionspumpe sicher an dem Stange befestigt ist.
3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



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



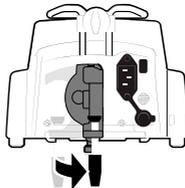
ACHTUNG

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

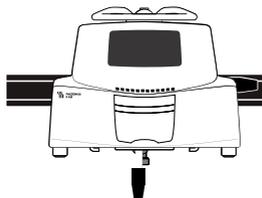
5.3.2 Befestigen auf einer Schiene

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

1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: Siehe *Drehen der Klemme* auf Seite 30.
2. Den Halter lösen, an der Schiene befestigen und festziehen, bis die Infusionspumpe vollständig an der Schiene befestigt ist.

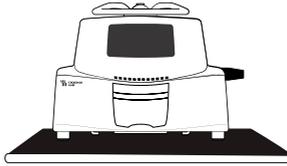


3. Die Infusionspumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

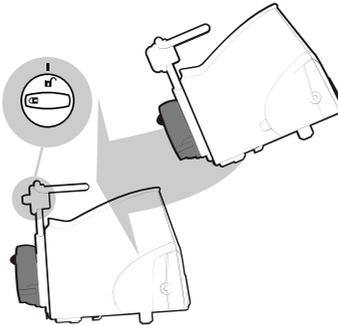
1. Den Gerätehalter nach oben klappen; siehe *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 30.
2. Die Infusionspumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



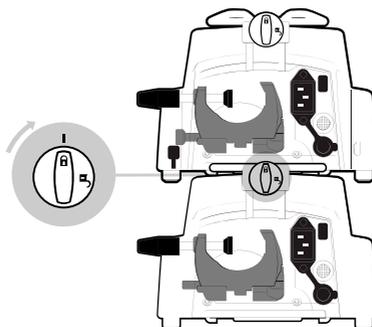
5.3.4 Befestigen von zwei Infusionspumpen aneinander

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

1. Die Gerätehalter beider Infusionspumpen nach oben klappen: siehe *Hochklappen des Halters (nach innen)* auf Seite 30.
2. Den Griff der oberen Infusionspumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Infusionspumpe einschieben.



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



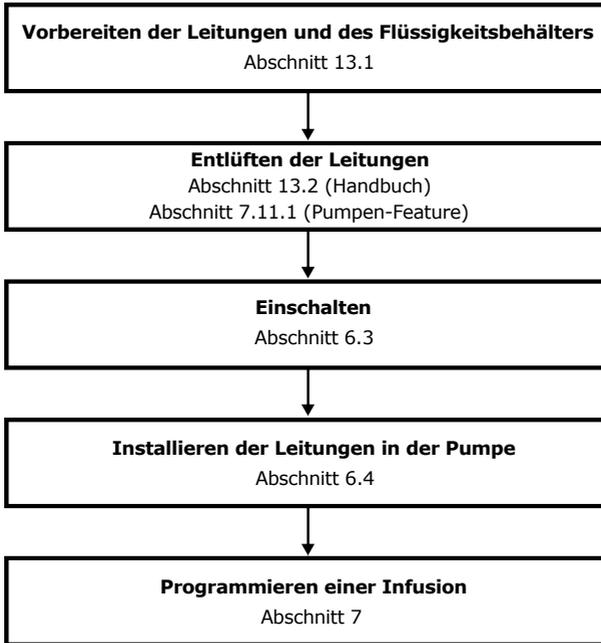
Symbol	Position	Beschreibung
🔒	Geräteverriegelung	Verriegelte Position

Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Pumpe neben dem Bett installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zur Installation eines Infusionssets und zum Einschalten der Pumpe befolgt werden.



INFORMATION

Um zu gewährleisten, dass alle Sicherheitsfunktionen des Geräts aktiviert sind, stellen Sie sicher, dass die folgenden Anweisungen befolgt werden:



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

6.2 Erstmalige Verwendung der Infusionspumpe

1. Sicherstellen, dass die Infusionspumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist. Siehe *Installation* auf Seite 28.
2. Die Infusionspumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung* auf Seite 102.
3. Bevor die Infusionspumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden.

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

4. Das Infusionsset vorbereiten. Siehe *Vorbereiten des Infusionssets und des Flüssigkeitsbehälters* auf Seite 85.

5. Die Infusionspumpe einschalten. Siehe *Einschalten* auf Seite 35.

6.3 Einschalten



ACHTUNG

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

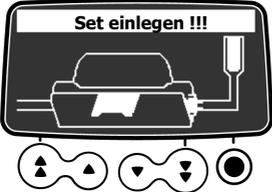
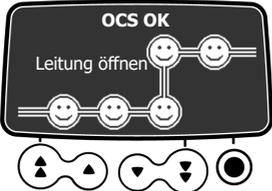
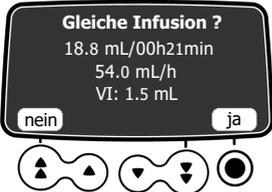


INFORMATION

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

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

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	<p>Startbildschirm: Die folgenden Informationen werden angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Produktname/Stationsname ■ Datum und Zeit

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wird angezeigt, wenn die Infusionspumpe im Akkubetrieb läuft. ■ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: <ul style="list-style-type: none"> –  < 30 % Akkuladung –  30 %–70 % Akkuladung –  > 70 % Akkuladung
	<ul style="list-style-type: none"> ■ In der Infusionspumpe ist kein Infusionsset eingelegt. ■ Set einlegen !!! wird oben auf dem Display angezeigt. <p> Ein Infusionsset einlegen. Siehe <i>Einlegen des Infusionssets in die Infusionspumpe</i> auf Seite 37.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wartungserinnerungsmeldung (optional)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Infusionsset ist in die Infusionspumpe eingelegt. ■ OCS-Test wurde erfolgreich beendet. ■ Der OCS-Test verifiziert das Infusionsset und den Infusionsdruck beim Einschalten und reduziert damit das Risiko einer unbeabsichtigten Schwerkraftinfusion.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Display „Gleiche Infusion?“ (optional) <p> drücken, um ja auszuwählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.</p>

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

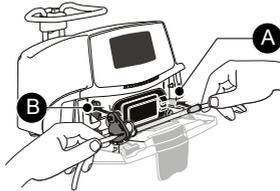
6.4 Einlegen des Infusionssets in die Infusionspumpe



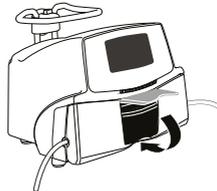
WARNHINWEIS

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

1. Zum Einschalten der Infusionspumpe siehe *Einschalten* auf Seite 35.
2. Die Infusionspumpentür öffnen.
3. Das komplett entlüftete Infusionsset waagrecht mit den Schlauchführungen ausrichten, sodass sich der grüne Anschluss rechts (grün) und das SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme) vor der Klemmenführung (blau) befindet.
4. Den grünen Anschluss an die grüne Aufnahme einlegen [A].
5. Das SafeClip (blaue Klemme) in die blaue Aufnahme einführen (mit dem Kugelgelenk an der Oberseite [B]).



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



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

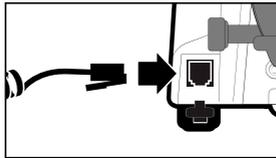
6.5 Anschließen einer Agilia Drop Sensor

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

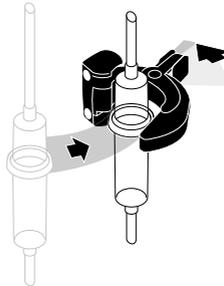
Die Pumpe erkennt automatisch, ob ein Tropfsensor vorhanden ist. Bei den Pumpenoptionen kann eingestellt werden, dass ein Tropfsensor vorhanden sein muss. Weitere Informationen über die Tropfsensoroptionen sind im technischen Handbuch zu finden.

Den Tropfsensor stets bei ausgeschalteter Pumpe anschließen.

1. Vor dem Einschalten der Pumpe den Tropfsensor am Anschluss an der Rückseite der Pumpe anschließen.



2. Die Tropfsensorklemme zusammendrücken und den vertikalen Teil des Tropfsensors mit der Entlüftungsöffnung der Tropfenkammer ausrichten.
3. Die Klemme freigeben.



4. Folgendes prüfen:

- Tropfsensor und Tropfenkammer befinden sich in einer vertikalen Position.
- Der Tropfsensor ist korrekt mit der Entlüftungsöffnung der Tropfenkammer ausgerichtet.
- Es befinden sich keine Tropfen an der Wand der Tropfenkammer.
- Die Tropfenkammer ist etwa zur Hälfte gefüllt und der Flüssigkeitsstand liegt unterhalb des Tropfsensors.
- Pumpe und Tropfsensor sind korrekt installiert. Den Tropfsensor nicht verwenden, wenn er Anzeichen auf Beschädigungen aufweist.

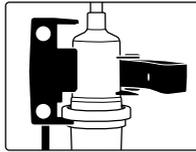


Abbildung 6: Standard-Topfkammer
(Beispiel: VL ST00)



Abbildung 7: Tropfenkammer mit
zentralem Ring (Beispiel: VL ON42)

HINWEIS: Der Tropfensensor ist mit zwei runden Magneten ausgestattet. Diese Magnete können verwendet werden, um den Tropfensensor und die Tropfenkammer an der rechten Seite der Pumpe zu befestigen.

INFORMATION



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

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

INFORMATION



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

6.6 Pumpenhöhe

WARNHINWEIS



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



ACHTUNG

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

Den Infusionsbehälter zwischen 20 und 80 cm oberhalb der Infusionspumpe aufhängen.

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

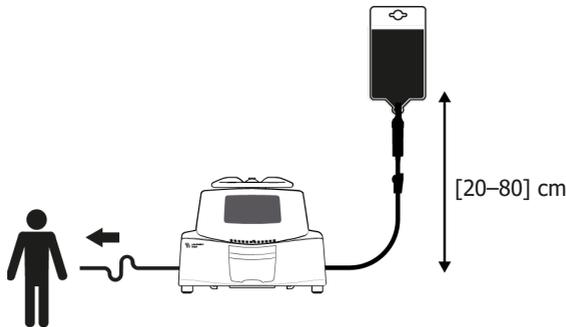


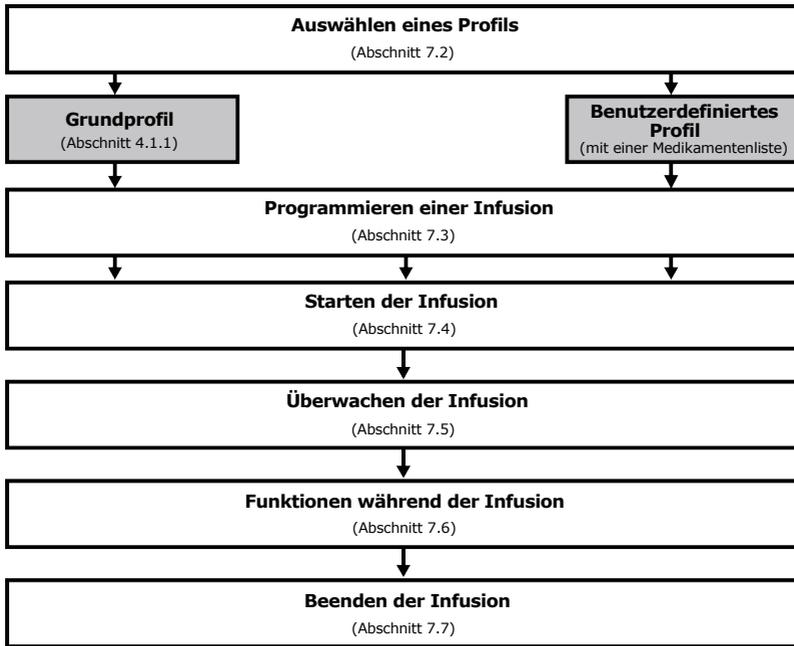
Abbildung 8: Allgemeine Installation

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

- Wenn mehrere volumetrische Pumpen verwendet werden und es klinisch nicht möglich ist, alle Pumpen auf derselben Ebene wie die distale Spitze des Katheters zu positionieren (oder der Flüssigkeitszufuhrstelle), die risikoreichen oder lebenserhaltenden Medikamente so nahe wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters bringen. Beim Infundieren mehrerer risikoreicher oder lebenserhaltender Medikamente empfehlen wir, diejenigen, die mit den niedrigsten Raten infundiert werden, so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters zu bringen.
- Den Höhenunterschied zwischen der Infusionspumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen an der Höhe der Infusionspumpe vermeiden (zum Beispiel beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.
- Wenn die Infusionspumpe während der Infusion auf 1 m über dem Patientenniveau angehoben wird, kann physikalisch bedingt ein Bolus (bis zu 0,35 mL) auftreten. Wenn die Infusionspumpe auf 1 m unter dem Patientenniveau abgesenkt wird, kann es zu einer reduzierten Infusion (bis zu 0,05 mL) kommen.

7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm

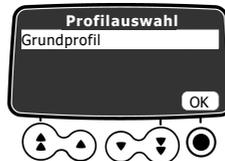


7.2 Auswählen eines Profils

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

Es kann zu einem anderen Profil gewechselt werden, ohne dass die Infusionspumpe ausgeschaltet werden muss. Siehe *Profil* auf Seite 54.

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

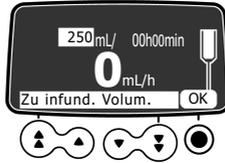


2. **OK** drücken, um **Grundprofil** auszuwählen.

Der OCS-Test wird durchgeführt.

7.3 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusionsmodus V/Z/R.
- Zur Änderung des Infusions-Modus siehe *Infusionsmodus* auf Seite 63.



1. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen (VTBI) einstellen und **OK** auswählen.

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

INFORMATION



- Sicherstellen, dass das VTBI nicht größer als das tatsächliche Volumen im Behälter ist, um am Ende der Infusion einen Lufteintritt in das Set zu verhindern.
- Es müssen sämtliche hinzugefügten oder entfernten Volumen berücksichtigt werden, einschließlich des Füllvolumen des Infusionssets (ca. 26 mL) und während der Entlüftung verloren gegangene Voluminas (Entlüftungsvolumen hängen vom Infusionsset ab; siehe Gebrauchsanweisung zum Infusionsset für Entlüftungsvolumen).



2. Mit den Pfeiltasten die Infusionszeit einstellen (__ h __ min) und **OK** auswählen.



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

7.4 Starten einer Infusion

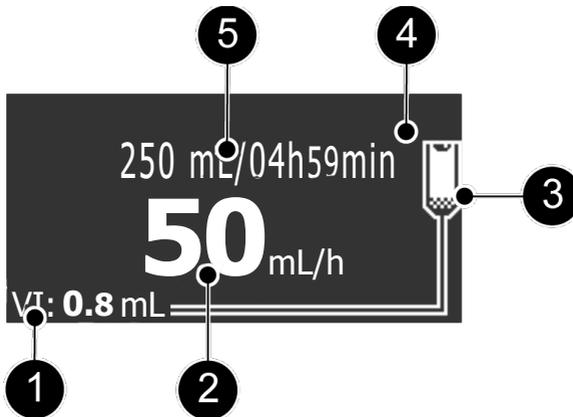


ACHTUNG

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

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

7.5 Überwachen einer Infusion



Legende

- 1 VI (infundiertes Volumen).
Erhöht sich während der Infusion. Um das VI zu löschen, siehe *Infundiertes Volumen/infundierte Dosis*.
- 2 Infusionsförderrate (mL/h)
Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe *Raten-Titration* auf Seite 44.
Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.

- 3 Infusion läuft
Die laufende Infusion wird mit fallenden Tropfen angezeigt.
- 4 Infusionsdauer
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
- 5 VTBI (Verbleibendes zu infundierendes Volumen).
Reduziert sich während der Infusion.
Um VTBI während einer Infusion zu ändern, siehe *Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)* auf Seite 56.

7.6 Funktionen während einer Infusion

7.6.1 Stop



Zum Stoppen der Infusion auf **STOP** drücken.

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

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

7.6.2 Raten-Titration

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

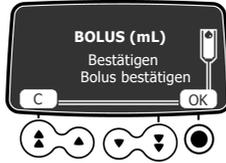
1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe *Stop* auf Seite 44.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate ändern.
3. Die **OK**-Taste drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.



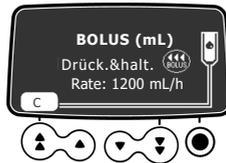
7.6.3 Verabreichen eines direkten Bolus

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

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



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



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

INFORMATION



- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn der Menübildschirm angezeigt wird.
- Der Okklusionsdruck ist auf den maximalen Wert gesetzt:
750 mmHg/100 kPa/14.5 PSI.

7.7 Beenden der Infusion

7.7.1 Voralarm Infusionsende

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

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

Ein Voralarm Infusionsende wird ausgelöst, wenn das erste der drei untenstehenden Kriterien erfüllt wird.

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

Einstellungen zum Voralarm Infusionsende sind in den Pumpenoptionen konfigurierbar. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



➔  drücken, um den Alarm stummzuschalten.
Die Infusion läuft weiter, bis das VTBI auf null ist.

7.7.2 Infusionsende



WARNHINWEIS

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

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

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

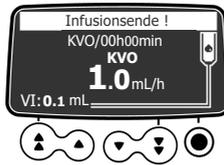
Einstellungen zum Infusionsende (KVO-Rate, Stummschaltdauer) sind in den Pumpenoptionen konfigurierbar. Für weitere Informationen siehe das Technische Handbuch.



INFORMATION

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

Stummschalten des Alarms



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

7.7.3 Ausschalten

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

7.8 Infusionsmodi

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

Zum Auswählen eines Infusionsmodus siehe *Infusionsmodus* auf Seite 63.

Für weitere Informationen zu Berechnungsregeln siehe *Berechnungsregeln* auf Seite 96.

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

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und zum Auswählen von **OK**  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und **OK** auswählen.
Die Förderrate wird automatisch angepasst.
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen und **OK** auswählen.
Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst.

Für weitere Informationen siehe *Programmieren einer Infusion*.

7.8.2 Volumen/Rate (V/R)

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und zum Auswählen von **OK**  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate einstellen und **OK** auswählen.
Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst.

7.8.3 Volumen/Zeit (V/T)

1. Mit den Pfeiltasten das VTBI auswählen und zum Auswählen von **OK**  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und **OK** auswählen.
Die Förderrate wird automatisch angepasst.

7.8.4 Einfache Rate (nur mit Tropfensensor)

Nur wenn ein Tropfensensor an die Pumpe angeschlossen ist, ist der Infusionsmodus „Einfache Rate“ verfügbar.



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

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

7.9 Sonstige Funktionen

7.9.1 Entlüften des Infusionssets



GEFAHR

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

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



1. drücken, um die Spritzenpumpe einzuschalten.
2. drücken.
3. Darauf achten, dass das Infusionsset wie auf dem Display angezeigt nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
4. Die Taste drücken, um **OK** auszuwählen und fortzufahren.



5. Zum Entlüften die Taste gedrückt halten oder die Pfeiltasten drücken, um **Causzuwählen** und abubrechen.

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

INFORMATION



- Das Entlüften kann immer nur vor dem Beginn einer Infusion ausgeführt werden.
- Wenn eine Infusion programmiert, aber nicht gestartet wurde, wird das Entlüftungsvolumen nicht vom programmierten VTBI abgezogen.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Während des Entlüftungsvorgangs wird der Okklusionsdruck auf den maximalen Wert von 750 mmHg/100 kPa/14,5 PSI gesetzt. Die Lufterkennung ist deaktiviert.
- Ein Entlüften kann für maximal 30 mL erfolgen. Über 30 mL muss die Taste  losgelassen und erneut gedrückt werden, um den Entlüftungsvorgang erneut zu starten.
- Während der Entlüftung erkennt die Pumpe keine Luftblasen oder Okklusionen.

7.9.2 Evakuieren einer Luftblase

HINWEIS: Diese Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn der Luftsensordetektor (hinter der Pumpentür) eine Luftblase erkennt, wird ein Alarm ausgelöst. Mit der Funktion „Luftblase evakuieren“ können Sie die Luftblase hinter den Luftsensordetektor evakuieren. Auf diese Weise müssen Sie das Infusionsset nicht entfernen.



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



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



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

INFORMATION



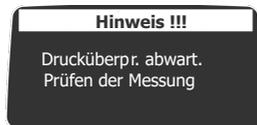
- Luft, die hinter den Luftsensor evakuiert wurde, befindet sich immer noch im Infusionsset.
- Ggf. ärztlichen Rat hinzuziehen, um zu bestimmen, ob die Infusion mit der Luft im Set erneut gestartet werden kann. Wenn beschlossen wird, die Luftblase zu entfernen, sind die Verfahren der Einrichtung für das Vorfüllen oder den Austausch des Infusionssets zu befolgen.
- Die Luftblase wird mit der programmierten Rate evakuiert. Das evakuierte Maximalvolumen entspricht der Einstellung, die für die Luftblasenerkennung konfiguriert wurde.

7.9.3 Autom. Neustart

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

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

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



ACHTUNG

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



ACHTUNG

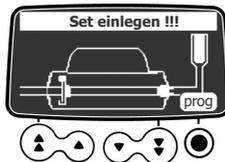
Wenn die Alarmmeldung **Drucküberprüfung abwarten** angezeigt wird, muss abgewartet werden, bis sich der Druck in der sekundären Leitung normalisiert hat: Die Infusionspumpe startet den Pumpvorgang automatisch neu oder gibt einen Okklusionsalarm aus.



INFORMATION

- Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird sofort ein Alarm ausgelöst, wenn eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird.
- Für weitere Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren dieser Funktion, siehe *Druck* auf Seite 54.

7.9.4 Vorprogrammieren der Spritzenpumpe



Die Pumpe kann vor dem Installieren des Infusionssets programmiert werden.

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



5. Die Taste  drücken, um **verlassen** auszuwählen und zu bestätigen, oder mit der Pfeiltaste  auswählen, um neu zu programmieren.
6. Wenn alles soweit vorbereitet ist, das Infusionsset einlegen.
7. Die Taste  drücken, um **start** auszuwählen und die Infusion zu starten, oder mit der Pfeiltaste  auswählen und die Einstellungen ändern.

7.9.5 Ausschalten

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

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

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

8.1.2 Beschreibung der Menüs

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	Nein	■ <i>Profil</i> auf Seite 54.
Druck		Nein	■ <i>Druck</i> auf Seite 54.
Zu infundierendes Volumen	VTBI	Nein	■ <i>Volume To Be Infused (VTBI, zu infundierendes Volumen)</i> auf Seite 56.
Status Tastatursperre		Nein	■ <i>Status Tastatursperre</i> auf Seite 57.
Automatische Tastatursperre	 AUTO	Nein	■ <i>Automatische Tastatursperre</i> auf Seite 59.
Akkurestkapazität		Nein	■ <i>Akkurestkapazität</i> auf Seite 60.
Infundiertes Volumen	mL?	Nein	■ <i>Infundiertes Volumen/infundierte Dosis.</i>
Pause		Ja	■ <i>Pause</i> auf Seite 61.
Tag-/Nachtmodus		Nein	■ <i>Tag-/Nachtmodus</i> auf Seite 62.
Infusionsmodus	mL/h	Ja	■ <i>Infusionsmodus</i> auf Seite 63.
Alarmtonstärke		Nein	■ <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 63.
Rückruf		Nein	■ <i>Erinnerungsalarm</i> auf Seite 64.

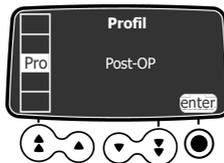
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Anzeige Förderratenhistorie		Nein	■ <i>Anzeige Historische Förderrate</i> auf Seite 65.
Anzeige Druckhistorie		Nein	■ <i>Anzeige Druckhistorie</i> auf Seite 66.
Eventprotokoll anzeigen		Nein	■ <i>Eventprotokoll anzeigen</i> auf Seite 67.
Datum/Zeit		Nein	■ <i>Datum/Zeit</i> auf Seite 68.
Wartung		Nein	■ <i>Wartung</i> auf Seite 68.

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

Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe *Anhang: Werkskonfiguration* auf Seite 136

8.2 Profil

Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der aktiven Profilinformationen.



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

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

8.3 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

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

- 3 Level (niedrig , mittel , hoch )

Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.

- Variabel 

Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

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

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen, siehe *Druckmanagement* auf Seite 93.

WARNHINWEIS

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



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

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



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

WARNHINWEIS



Um Luftbildung zu vermeiden und die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis die Infusionspumpe eine Okklusion erkennt und einen Alarm während der Infusion bei niedrigen Raten erzeugt (z. B. weniger als 5mL pro Stunde und besonders Förderraten von unter 0,5mL pro Stunde): Um die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis eine Okklusion erkannt wird und die entsprechenden Alarme ausgelöst werden, ist insbesondere bei Förderraten unter 1 mL/h in Betracht zu ziehen, die Druckgrenzwerte entsprechend dem Verabreichungsweg und dem infundierten Medikament anzupassen. Je niedriger der Wert für den Okklusionsdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion.

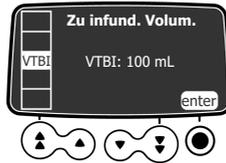
INFORMATION



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

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

Symbol	VTBI
Verfahren	Ändern von VTBI



Das VTBI kann wie folgt geändert werden:

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

8.5 Status Tastatursperre

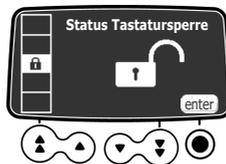
Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

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

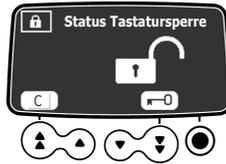
- Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

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

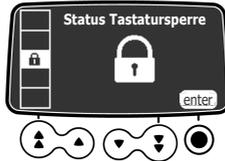


4. drücken, um die Tastatur zu sperren.

Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt an.

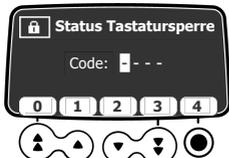
5. drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

Entsperren der Tastatur

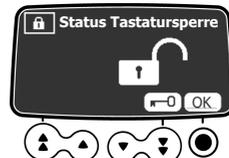


Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

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



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

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

Die Tastatur ist entsperrt und das Display zeigt an.

INFORMATION



- Die Tasten und bleiben aktiv, selbst wenn die Tastatur gesperrt ist.
- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.

- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn ein Alarm auftritt oder wenn die Infusion beendet ist.
- Der Status der Tastatursperre wird beim Ausschalten der Infusionspumpe gespeichert.
- Falls der Entsperrcode vergessen wird, bitte die hausinterne biomedizinische Abteilung kontaktieren.

8.6 Automatische Tastatursperre

Symbol	
Verfahren	Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

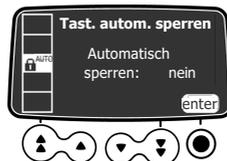
Diese Funktion kann verwendet werden, um das versehentliche Drücken von Tasten zu verhindern. Je nach Gerätekonfiguration ist die Funktion zum automatischen Sperren der Tastatur ggf. nicht verfügbar.

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

Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:

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



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



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

Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

1. Zum Entsperren der Tastatur siehe *Entsperren der Tastatur* auf Seite 58.
2.  drücken.
3. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
4.  drücken, um **enter** auszuwählen.
5. Mit den Pfeiltasten Automatische Sperre auf **nein** festlegen.

8.7 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

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

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

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

8.8 Infundiertes Volumen

Symbol	mL?
Verfahren	Anzeigen und Löschen des zu infundierenden Volumens



Das infundierte Volumen kann wie folgt angezeigt und gelöscht werden:

1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **mL?** auswählen.
Das gesamte infundierte Volumen beinhaltet die Bolusinjektionen. Die Dauer der Infusion wird ebenfalls angezeigt.
3. Um das infundierte Volumen zu löschen, auf drücken, um **enter** auszuwählen.
4. drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

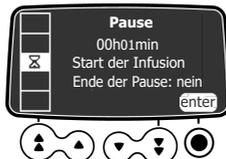


INFORMATION

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

8.9 Pause

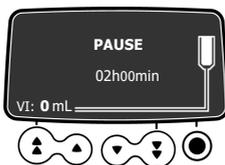
Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

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

Das Display zeigt die aktive Pause an.



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



INFORMATION

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

8.10 Tag-/Nachtmodus

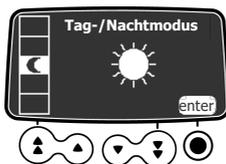
Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

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

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

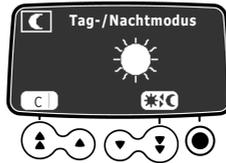
Je nach Pumpenkonfiguration kann die Umschaltung zwischen Tag- und Nachtmodus entweder über dieses Menü (Manueller Modus) oder gemäß vordefinierten Einstellungen (Automatischer Modus) erfolgen. Weitere Informationen sind im Technischen Handbuch zu finden.

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



Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

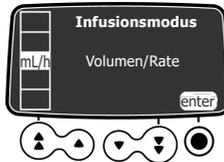
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um **enter** auszuwählen.



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

8.11 Infusionsmodus

Symbol	mL/h
Verfahren	Ändern des Infusionsmodus



Der Infusions-Modus kann wie folgt geändert werden:

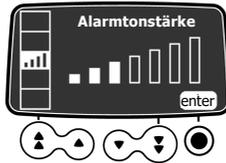
1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL/h auswählen.
3. **enter** drücken. Die verfügbaren Infusionsmodi werden angezeigt.



4. Mit den Pfeiltasten einen neuen Infusionsmodus auswählen.
5. **OK** drücken, um den ausgewählten Infusionsmodus auf die derzeitigen Infusionseinstellungen anzuwenden, oder **Neu?** um den ausgewählten Infusionsmodus anzuwenden und die Infusionseinstellungen zu löschen.

8.12 Alarmtonstärke

Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmtonstärke



Die Alarmtonstärke kann wie folgt eingestellt werden:

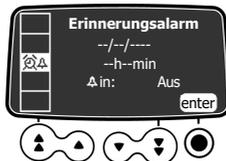
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um **enter** auszuwählen.
4. Mit den Pfeiltasten die Alarmtonstärke auswählen.
Die Infusionspumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
5.  drücken, um zum Bestätigen **OK** auszuwählen.

8.13 Erinnerungsalarm

Symbol	
Verfahren	Aktivierung/Deaktivierung des Erinnerungsalarms

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

Aktivieren des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt aktiviert werden:

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



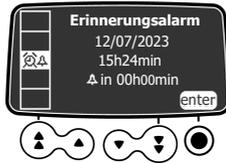
4. Die Pfeiltasten drücken, um das Intervall vor dem Alarm in Stunden und Minuten (__ h __ min) anzugeben.
5. **OK** drücken.

INFORMATION



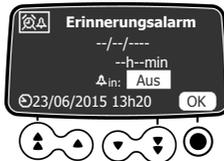
- Die Aktivierungszeit wird entsprechend der Gerätezeit berechnet, die in der unteren Zeile des Displays angezeigt wird.
- Wenn das Gerät während des Erinnerungszeitraums abgeschaltet ist, wird beim Einschalten des Geräts eine Warnmeldung angezeigt.

Deaktivieren des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt deaktiviert werden:

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

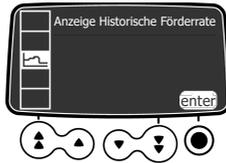


4. Zum Deaktivieren des programmierten Erinnerungsalarms die Abwärtspfeiltasten drücken, um die Zeitdauer auf „Aus“ zu setzen.
5. **OK** drücken.

8.14 Anzeige Historische Förderrate

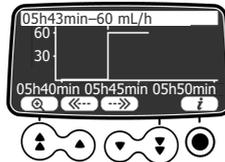
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Förderratenhistorie

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



Die Förderratenhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

INFORMATION



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

8.15 Anzeige Druckhistorie

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Druckhistorie

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



Die Druckhistorie kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

INFORMATION



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

8.16 Eventprotokoll anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeige des Eventprotokolls

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

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



Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

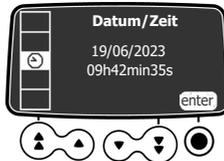
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3.  drücken, um zum Bestätigen **enter** auszuwählen.



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

8.17 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit



Datum und Uhrzeit der Infusionspumpe können wie folgt eingestellt werden:

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

8.18 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

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

9 Optionen

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

9.1 Zugriff auf die Optionen der Pumpenkonfiguration

Die Optionen der Pumpenkonfiguration werden wie folgt angezeigt:

- Bei ausgeschalteter Infusionspumpe gleichzeitig  +  drücken. Das Display **Optionen** wird angezeigt. Siehe *Pumpeneinstellungen* auf Seite 71 für Details zu den Optionen der **Pumpeneinstellungen**. Weitere Informationen zu sonstigen Optionen finden sich im technischen Handbuch.



9.2 Befehle

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

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

9.3 Optionsgruppen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Profilmenü	Ja	Technisches Handbuch
Pumpeneinstellungen	Ja Standardcode: 0100	<i>Pumpeneinstellungen</i> auf Seite 71.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



INFORMATION

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

9.4 Pumpeneinstellungen

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Infusionspumpe
[Anwender 1]: Anzeigeoption	■ Auswahlhilfe: Die Auswahlhilfe-Leiste am unteren Bildschirmrand anzeigen oder ausblenden, die dem Benutzer Hilfestellung bei der Programmierung einer Infusion bietet	Aktiviert
[Anwender 2]: Menüoptionen	■ Wartung: Wartungsmenü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
	■ Datum/Uhrzeit: Datum-/Uhrzeit-Menü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
[Anwender 3]: Kontrast	■ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten	Mittlere Stufe
[Anwender 7]: Datum/Zeit	■ Datumsauswahl: tt/mm/jjjj	Einstellung Datum und Zeit
	■ Zeitauswahl: __ h __ min	
[Anwender 8]: Sprache	■ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Par 13]: AC-Netzausfall	■ Meldung AC-Netzausfall aktivieren/deaktivieren und Meldung Das Gerät läuft im Akkubetrieb. beim Einschalten	Aktiviert
[Par 28]: Automatisches Einschalten beim Öffnen der Tür	■ Automatisches Einschalten des Geräts beim Öffnen der Tür aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	■ Anzeige der Dezimalstelle „0“ nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren	Nachstehende 0 (deaktiviert) / Nachstehende 0 entf. auch für (deaktiviert)
[Par 37]: Alarmsystem	■ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	■ Tastatur-Entsperrcode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	0000 (Deaktiviert)

10 Datenkommunikation

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

10.1 Datenkommunikationskabel

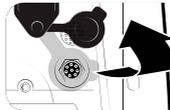
INFORMATION



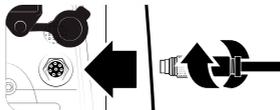
- Nur empfohlene Agilia Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (< 1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom)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

10.2 Verwenden des Kommunikationsports

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



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



INFORMATION

Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

11 Anwenderprüfung

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

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

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

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

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

ACHTUNG



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

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortige Reaktion	<ul style="list-style-type: none">■ Die Infusion stoppt.■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab.■ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.■ Je nach Alarm wird mit der Taste  der Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 76.

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Mittel (!!)	Schnelle Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste  dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 76.
Niedrig (!)	Zu beachten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet. ■ Die Infusionspumpe gibt akustische Alarmsignale ab. ■ Je nach Alarm wird der Alarm mit der Taste  dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 76.
Informationssignale	Zu beachten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Infusion wird fortgesetzt. ■ Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ■ Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe <i>Alarmliste</i> auf Seite 76.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

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

12.4 Alarmliste

12.4.1 Alarme bei Setinstallation

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Set einlegen !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Beim Einschalten ist das Infusionsset nicht eingelegt oder die Tür ist offen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Infusionsset einlegen und Tür schließen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Setposition prüfen !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Es liegt kein Infusionsset an den Drucksensoren an.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Installation des Infusionssets kontrollieren. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Tür offen !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Die Tür ist offen (während der Infusion oder während die Infusion gestoppt ist).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Installation des Infusionssets kontrollieren und Tür schließen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Set in Lufterk. legen !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das Infusionsset ist nicht richtig vor dem Luftsensoren positioniert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Installation des Infusionssets vor dem Luftsensoren kontrollieren und Tür schließen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Luftblase !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Es wurde eine Luftblase erkannt (beim Einschalten oder während die Infusion gestoppt ist).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Luft aus dem Infusionsset evakuieren. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Luftalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Während der Infusion wurde eine Luftblase erkannt).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Luft aus dem Infusionsset evakuieren. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>

12.4.2 OCS-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
OCS-Fehler !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das OCS-Kontrollsystem hat einen Fehler ermittelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Rollenklemme schließen, die Installation des Infusionssets überprüfen, die Tür auf Unversehrtheit überprüfen, das Infusionsset auf Unversehrtheit überprüfen. Falls sich das Problem nicht beheben lässt, die Fresenius Kabi-Vertretung kontaktieren <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Tür öffnen und schließen für den OCS-Test	Informationssignal	Nein	<p>Unter bestimmten Bedingungen fordert die Pumpe den Anwender auf, für den OCS-Test die Tür zu öffnen und wieder zu schließen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Tür öffnen und schließen.

12.4.3 Infusionsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das VTBI ist abgeschlossen.</p> <p>  drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich).</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Voralarm Infusionsende !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Ein Kriterium für den Voralarm Infusionsende ist erreicht (Zeit vor Infusionsende, % des verbleibenden VTBI, verbleibendes VTBI)</p> <p> Überprüfen, ob das Restvolumen im Behälter dem verbleibenden VTBI entspricht.</p> <p> Ggf. einen Behälter für eine neue Infusionssequenz vorbereiten.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Die Förderrate (oder Dosis) wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt.</p> <p> Die Förderrate prüfen und zum Bestätigen OK drücken.</p> <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Einstellungen der Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden.  Einen Wert eingeben und zum Bestätigen OK drücken. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste Start gestartet.  Die Infusionseinstellungen prüfen,  Zum Starten der Infusion Start drücken. HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Infusionsende ! Stop für neue Infus. !	Niedrig (!)	Nein	Infusionsende – mit KVO VTBI ist beendet und KVO ist aktiviert gemäß Konfiguration in der Medikamentenbibliothek-Software oder in den Pumpenoptionen.  STOP drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich). HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.
Hard-Limit erreicht	Informationssignal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.

12.4.4 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Druck-Ausgangssens. !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.  Überprüfen Sie, ob die Infusionsleitung verstopft ist. Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe <i>Druck</i> auf Seite 54. HINWEIS: Die Taste  schaltet den Alarm für 2 Minuten stumm, sofern der Druck im System noch vorhanden ist. Andernfalls wird der Alarm bestätigt.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Druck- Eingangssensor !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Druck in der Leitung vor dem Fördermechanismus ist zu niedrig.</p> <ul style="list-style-type: none">  Die Rollenklemme kontrollieren.  Den Behälter und die Leitung überprüfen.  Die Behälterhöhe überprüfen.  Belüftung überprüfen (bei Verwendung einer Flasche).  Leitung auf Knicke kontrollieren. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Druck- überprüfung abwarten !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das Gerät hat eine mögliche Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Siehe <i>Autom. Neustart</i> auf Seite 50. ■ Andernfalls wird ein Alarm für eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus ausgelöst.
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Der Leitungsdruck hat 50mmHg/5kPa/1PSI unter dem programmierten Grenzwert erreicht.</p> <ul style="list-style-type: none">  Die Infusionsleitung prüfen.  Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung steigt an. Dieser Warnhinweis kann wahlweise ausgewählt werden.</p> <ul style="list-style-type: none">  Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab. Dieser Warnhinweis kann wahlweise ausgewählt werden.</p> <ul style="list-style-type: none">  Den Luer-Lock-Anschluss hinter dem Fördermechanismus und die Unversehrtheit der gesamten Leitung überprüfen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>

12.4.5 Akkualarme

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

12.4.6 Stromversorgungsalarne

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

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

12.4.7 Tastaturalarme

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

12.4.8 Tropfsensor

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Tropfsens. fehlt !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Diese Meldung wird nur angezeigt, wenn der Tropfsensor verpflichtend ist.</p> <p>Beim Einschalten ist der Tropfsensor nicht an die Pumpe angeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Tropfsensor an die Pumpe und an die Tropfenkammer anschließen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Tropfsens. angeschl. !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Während der Infusion oder bei gestoppter Infusion ist der Tropfsensor an die Pumpe angeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Tropfsensor von der Pumpe trennen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Zu langsamer Flow !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Die vom Tropfsensor erkannte Förderrate ist niedriger als die programmierte Förderrate.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Behälter kontrollieren. ■ Rollenklemme kontrollieren. ■ Sicherstellen, dass die Lösung ~20 Tropfen/mL bildet. ■ Sicherstellen, dass sich die Tropfenkammer in vertikaler Position befindet. ■ Sicherstellen, dass der Tropfsensor gemäß den Empfehlungen installiert ist. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Zu schneller Flow !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Die vom Tropfsensor erkannte Förderrate ist höher als die programmierte Förderrate.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Pumpentür öffnen und die Position des Infusionssets überprüfen. ■ Die Temperatur der Flüssigkeit prüfen. ■ Sicherstellen, dass die Lösung ~20 Tropfen/mL bildet. ■ Sicherstellen, dass der Tropfsensor gemäß den Empfehlungen installiert ist. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Unkontrollierter Flow !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Beim Einschalten oder bei gestoppter Infusion wird vom Tropfsensor ein FreeFlow erkannt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Rollenklemme schließen. ■ Installation von Tropfsensor und Infusionsset kontrollieren. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt. Wenn der FreeFlow anhält, wird der Alarm erneut ausgelöst.</p>
Tropfsens. angeschl. !	Niedrig (!)	Nein	<p>Während der Infusion oder bei gestoppter Infusion ist der Tropfsensor an die Pumpe angeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Tropfsensor von der Pumpe trennen. <p>HINWEIS: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>

12.4.9 Alarme für technische Fehler

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

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

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



ACHTUNG

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

12.5 Rein akustische Informationssignaltöne

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Ausschalten	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist.

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Drucküberprüfung	4 Signaltöne	Ja	Wenn der automatische Neustart aktiviert ist und eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird
Start der Infusion am Ende der Pause	3 Signaltöne	k. A.	Am Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende – wiederholend
Wechselstromanschluss	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung)	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Rückruf	3 Signaltöne	Nein	Am Ende der Erinnerung
Direkter Bolus	1 Signalton	Nein	Wiederholend bei jedem infundierten mL
Luft evakuieren	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden
Infusionsset entlüften	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden

13 Volumat-Leitungen

13.1 Vorbereiten des Infusionssets und des Flüssigkeitsbehälters

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

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



ACHTUNG

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



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

Für Informationen zum Verwenden des SafeClip mit Schwerkraftinfusionen siehe *Schwerkraftinfusion mit Infusionsset* auf Seite 89.



WARNHINWEIS

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



WARNHINWEIS

Bei Infundierung von Lösungen, die zu Lufteinschlüssen in der Leitung führen können (z. B. Ausgasung) oder bei bestimmten Patienten (Neugeborenen, Patienten mit Foramen ovale) wird empfohlen, die Agilia Infusionspumpen mit Infusionssets mit Luftfilter zu verwenden. Zu diesen Filtern gibt es u. U. spezielle Anleitungen.

INFORMATION



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

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Infusionsleitungen



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

13.2 Entlüften des Infusionssets vor dem Gebrauch

Das Infusionsset wird mit Flüssigkeit entlüftet, um Luft aus dem Set zu evakuieren.

Es empfiehlt sich, das Infusionsset erst direkt vor dem Start der Infusion vorzufüllen.

Bei manchen Infusionssets sind möglicherweise bestimmte Vorfüllverfahren notwendig. Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Infusionssets zu entnehmen.



GEFAHR

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

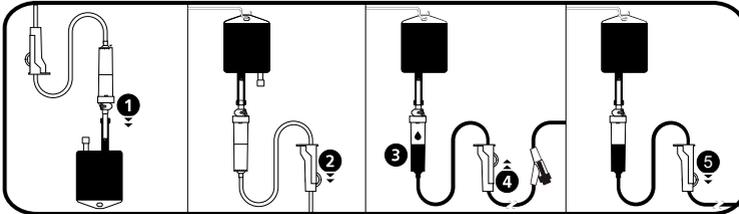


INFORMATION

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

13.2.1 Mit einem Beutel

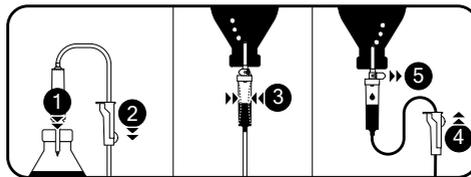
Die Entlüftung des Infusionssets mit Beutel ist im folgenden Diagramm dargestellt:



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

13.2.2 Mit einer Flasche

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



1. Rollenklemme öffnen, Entlüftung schließen und Anschlussdorn nach unten in die Flasche stechen.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. Flasche umgekehrt aufhängen, dann Tropfenkammer zusammendrücken und loslassen, um sie ca. zur Hälfte zu füllen.
4. Rollenklemme zur Entlüftung langsam öffnen.

5. Die Entlüftung öffnen und die Lösung in das Infusionsset fließen lassen. Während der Entlüftung den nadelfreien Zugang langsam umdrehen und vorsichtig gegen das Ventil klopfen, um sämtliche Luft zu evakuieren.
6. Wenn das Infusionsset vollständig vorgefüllt ist, die Rollenklemme schließen und sorgfältig auf eventuelle Luftblasen überprüfen.
Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme reguliert.

13.3 Andere Verwendungszwecke von Infusionssets

13.3.1 Anschlüsse

Das Infusionsset besitzt möglicherweise Anschlüsse, über die eine Schwerkraftleitung bzw. eine sekundäre Leitung angeschlossen oder ein manueller Bolus verabreicht werden kann (nadelfreier Zugang).

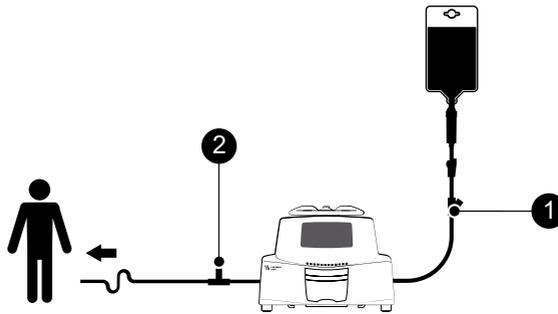


Abbildung 9: Nadelfreie Zugänge

Legende

- | | | | |
|---|---|---|---|
| ① | Vorgeschalteter Anschluss (vor der Pumpe) | ② | Nachgeschalteter Anschluss (hinter der Pumpe) |
|---|---|---|---|

INFORMATION

- Beim Anschließen aseptische Methoden anwenden.
- Die Infusion vor dem Manipulationen an den Anschlüssen stoppen.
- Zur Gabe eines manuellen Bolus in die Leitung nicht die nachgeschalteten Anschlüsse verwenden. Diese sollten nur zum Anschluss an eine sekundäre Infusionsleitung verwendet werden.
- Die nachgeschalteten Anschlüsse nicht zum Anschluss einer sekundären Leitung verwenden.
- Bei Infusionen mit mehreren Leitungen das Infusionsset so nahe wie möglich am Patienten anschließen.



13.3.2 Schwerkraftinfusion mit Infusionsset

13.3.2.1 Schwerkraftinfusion (ohne Pumpe)

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

1. Rollenklemme schließen.
2. Den blauen Teil des SafeClip in die geöffnete Position schieben.
3. Die Rollenklemme des Infusionssets einstellen, um den Tropfenfall zu regeln.

Geschlossene Position nach der Abnahme von
der Pumpe (stoppt den Fluss)

Offene Position (Schwerkraftfluss möglich)

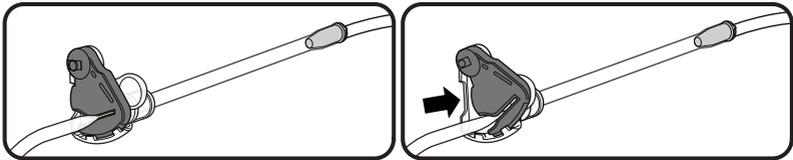


Abbildung 10: Einsatz des SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme)

13.3.2.2 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Infusionspumpe

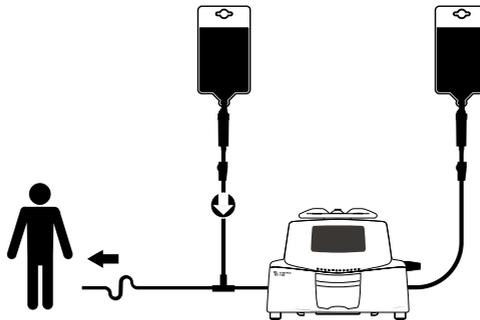


Abbildung 11: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Infusionspumpe)



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

INFORMATION



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

13.4 Entfernung und Austausch von Infusionssets

13.4.1 Entfernen eines Infusionssets

1. Auf  drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Die Rollenklemme schließen.
3. Pumpentür öffnen.
4. Infusionsset aus der Pumpe entfernen.
5. Das Infusionsset gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vom Zugangssystem trennen.

13.4.2 Austauschen eines Infusionssets

1. Infusionsset entfernen. Siehe *Entfernen eines Infusionssets* auf Seite 90.
2. Ein anderes Infusionsset einlegen und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe *Ablaufdiagramm* auf Seite 34.

INFORMATION



Gebrauchte Infusionssets gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung entsorgen.

13.4.3 Austauschintervall für Infusionsset

ACHTUNG



Die mechanischen Merkmale des Infusionssets zusammen mit der Infusionspumpe sind für eine Pumpenleistung von maximal 10 Litern über einen Zeitraum von 96 Stunden ausgelegt. Das Infusionsset gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung oder den Richtlinien der CDC (amerikanische Gesundheitsbehörde) ersetzen.

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

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

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

14.3 Vorbereitung des Geräts für die Lagerung

Das Gerät wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

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

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

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

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

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

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Wir empfehlen, die Anwenderprüfung bei der Installation des Geräts nach der Lagerung und vor der Anwendung an einem Patienten durchzuführen; siehe *Anwenderprüfung* auf Seite 73.

15 Spezifikationen



INFORMATION

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

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

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenaugigkeit	<i>Genauigkeit der Förderrate auf Seite 95. Trompeten- und Startkurven auf Seite 107.</i>
Zeit bis zur Okklusionserkennung	<i>Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 95.</i>
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	<i>Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau auf Seite 95.</i>
Management von Alarmen hoher Priorität	<i>Alarme und Sicherheitsfunktionen auf Seite 74.</i>

15.2 Förderrate

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Primäre Infusion	mL/h	0,1 bis 1200* 0,1 bis 1100* mit Tropfensensor	k. A.	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
Direkter Bolus	mL/h	50 bis 1200* 50 bis 1100* mit Tropfensensor	1200	50
KVO	mL/h	1*** bis 20	1	1
Entlüften	mL/h	1200	k. A.	k. A.

* Der Maximalwert kann in den Pumpenoptionen zwischen 50 und 1200 eingestellt werden (Grundprofil).

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

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
VTBI	mL	0,1 → 9999	k. A.	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Direkter Bolus	mL	0,1 → 60*	k. A.	k. A.

* 60 mL mit Medikament, 20 mL ohne Medikament

15.4 Infusionszeit

	Format	Einstellungsbereich	Standardwert	Mindestabstufung
Primär	__ h __ min	00h01min → 168h00min*	k. A.	00h01min
KVO Dauer der Alarmstumm-schaltung	__ h __ min	00h01min → 12h00min	01h00min**	00h01min
Pause	__ h __ min	00h01min → 24h00min	k. A.	00h01min

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

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

15.5 Lufterkennung

	Format	Einstellungsbereich	Mindestabstufung
Gesamtes Luftvolumen über 15 Minuten	Mikroliter	10 → 2000	10
Luftfilter	Mikroliter	0 → 250	10

15.6 Druckmanagement



INFORMATION

Die Einstellungen für den Infusionsdruck können für das Grundprofil unter Pumpenoptionen geändert werden. Siehe *Optionen* auf Seite 70.

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Standardwert
Modus	Infusionsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Variabel

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

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

* Dieser Werte sind in mmHg angegeben.

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

15.7 Genauigkeit



WARNHINWEIS

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

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

15.7.1 Genauigkeit der Förderrate

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

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

15.7.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

* Testbedingung: Behälterhöhe: 50 cm

** Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

15.7.3 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

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

* Testbedingung: Temperatur: 20 °C, Infusionsset: VLST00, Länge des Infusionssets: 270 cm

HINWEIS: Die oben angegebenen Höchstwerte für die Okklusionsalarm-Reaktionszeit gelten ohne Berücksichtigung der Funktion automatischer Neustart, wenn diese aktiviert ist. Bei Auslösen des automatischen Neustarts wird ein Zeitraum von maximal 30 Sekunden hinzugefügt, abhängig von der konfigurierbaren Dauer der Druckmessung. Siehe *Autom. Neustart* auf Seite 50. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, festzulegen, ob die Funktion Automatischer Neustart aktiviert werden muss oder nicht, je nach klinischen Verfahrensweisen.

	Genauigkeit		
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	Rate	Bolusvolumen bei Okklusionsabbau	
		50 mmHg	750 mmHg
	25 mL/h	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$

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

HINWEIS:

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

15.7.4 Volumengenauigkeit

	Genauigkeit
Direkter Bolus*	$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,5 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 5 \%$
Limit für die Erkennung einer Okklusion vor dem Fördermechanismus*	$\leq 1,0 \text{ mL}$ (ohne Tropfensensor) $\leq 0,7 \text{ mL}$ (mit Tropfensensor)
Limit für die Erkennung der Förderraten-Abweichung mit Tropfensensor	$-70 \% \leq X \leq +250 \%$

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

15.7.5 Druckgenauigkeit

	Genauigkeit
Druck*	$< 500 \text{ mmHg}: \pm 75 \text{ mmHg}$ $> 500 \text{ mmHg}: \pm 15 \%$

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

15.8 Berechnungsregeln

	Infusion gestoppt	Während der Infusion
V/T	Änderung V, Berechnung  T gemäß $T = V/R$	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$
	Änderung T, Berechnung  R gemäß $R = V/Z$	

	Infusion gestoppt	Während der Infusion
V/R	Änderung V, Berechnung  T gemäß $T = V/R$	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$
	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$	
T/R	Änderung T, Berechnung  V gemäß $V = R \times T$	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$
	Änderung R, Berechnung  V gemäß $V = R \times T$	
V/T/R	Änderung V, Berechnung  T gemäß $T = V/R$	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$
	Änderung T, Berechnung  R gemäß $R = V/Z$	
	Änderung R, Berechnung  T gemäß $T = V/R$	

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

Berechneter Wert		Beispiele
V	Auf den nächsten mL gerundet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Berechnetes V = 1,8 mL ■ Angezeigtes V = 2 mL
T	Auf die nächste Minute aufgerundet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Berechnete T = 1 h 12 min 32 s ■ Angezeigte Zeit (T) = 01h13
R	Auf ± 0,05 mL/h auf- bzw. abgerundet	<ul style="list-style-type: none"> ■ Berechnete R = 42,57 mL/h ■ Angezeigte R = 42,6 mL/h
		<ul style="list-style-type: none"> ■ Berechnete R = 42,32 mL/h ■ Angezeigte R = 42,3 mL/h
		Tatsächliche Infusionsrate = berechnete Rate

16 Reinigung und Desinfektion

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



WARNHINWEIS

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

Nur Schnellreinigung

Schnellreinigungsverfahren können jederzeit bei sichtbarer Verschmutzung angewendet werden.

HINWEIS:

- Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.
 - Bei der häuslichen Krankenpflege sollte dieses Schnellreinigungsprotokoll vom Pflegepersonal ausgeführt werden.
1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Infusionspumpe nicht bewegen.
 2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Infusionspumpe abwischen.
 3. Nach Beendigung der Infusion ist das vollständige Reinigungsprotokoll zu befolgen. Siehe *Reinigungsanweisungen* auf Seite 99.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Infusionspumpe

Die Infusionspumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel



ACHTUNG

Empfohlene Mittel

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



ACHTUNG

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

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

16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

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

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

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

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



ACHTUNG

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

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

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Infusionspumpe ist ausgeschaltet.

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

Protokoll

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



ACHTUNG

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

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

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

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmaßnahmen für die Wechselstromversorgung

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



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

17.2 Vorsichtsmaßnahmen für den Akku

Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

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

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



ACHTUNG

Den Akku nur gegen Original-Fresenius Kabi Akkus austauschen.

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

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

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

17.3 Akkubetrieb

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

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



INFORMATION

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

18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

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

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

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

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

18.2 Akku

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

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

Das Gerät ist mit einem dieser Akkus ausgestattet:

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

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

Merkmale	7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku	
Gewicht	Ca. 100 g	
Akkurestkapazität	Förderrate 25 mL/h 1200 mL/h	Akkurestkapazität > 8 h > 5 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 6 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 20 h	
Merkmale	7,34 V 2,75 Ah – Li-ion-Smart-Akku	
Gewicht	Ca. 100 g	

Akkurestkapazität	Förderrate 25 mL/h 1200 mL/h	Akkurestkapazität > 13 h > 7 h
Akku aufladen	Bei ausgeschalteter Infusionspumpe: < 7 h / bei eingeschalteter Infusionspumpe: < 21 h	

18.3 Stromverbrauch

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

18.4 Kommunikationsport

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

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

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Infusionspumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

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

18.6 Tropfensensor-Steckverbinder

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

18.7 Lautstärken

18.7.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)

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

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

HINWEIS: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.7.2 Alarmlautstärke

Alarm-priorität	Alarmlautstärkebereich (Minimum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 63)			Alarmlautstärkebereich (Maximum-Einstellung) (siehe <i>Alarmtonstärke</i> auf Seite 63)		
	Bereichswerte		Messwerte	Bereichswerte		Messwerte
Hoch	55	70	64,1	70	80	75,8
Mittel	54	64	59,2	64	75	70,6
Niedrig	52	62	57,6	59	70	64,8

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

18.8 Konformität

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

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

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

18.9 Abmessungen und Gewicht

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

18.10 Trompeten- und Startkurven



WARNHINWEIS

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

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

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

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

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

Verwendetes Infusionsset: VLST00

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

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

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



INFORMATION

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

18.10.1 Förderrate: 1 mL/h

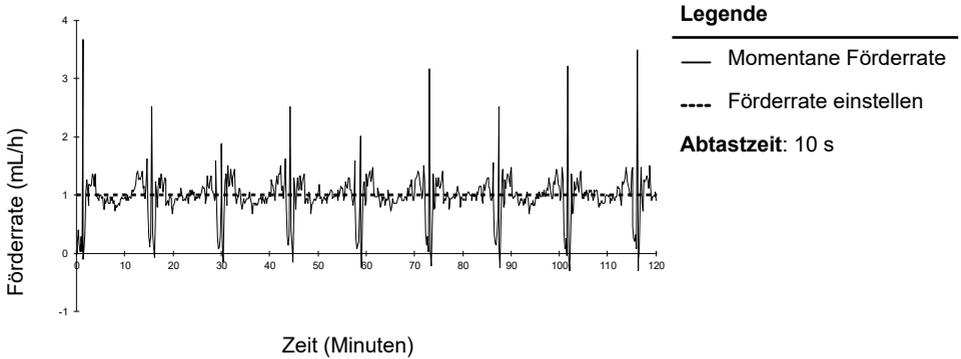


Abbildung 12: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

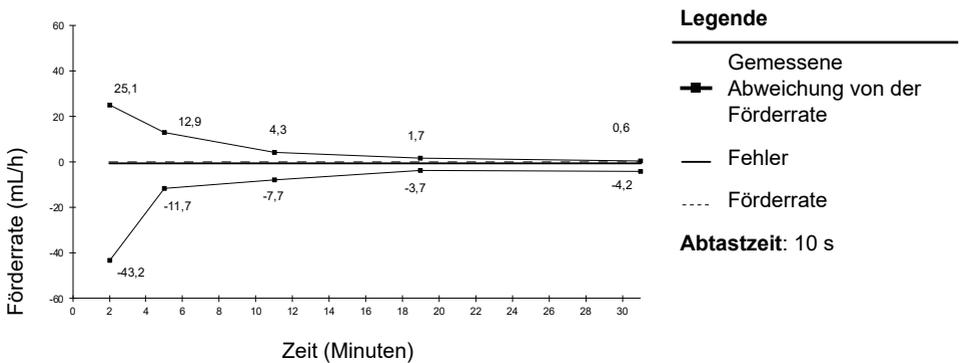
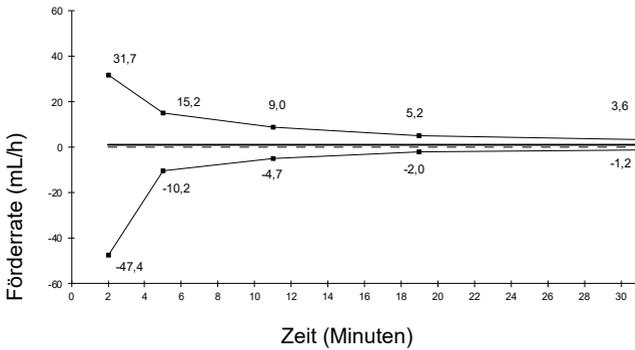


Abbildung 13: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



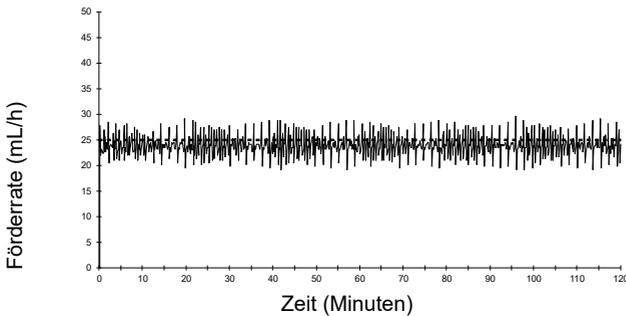
Legende

- Gemessene Förderrate
- Abweichung von der Förderrate
- Fehler
- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

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

18.10.2 Förderrate: 25 mL/h

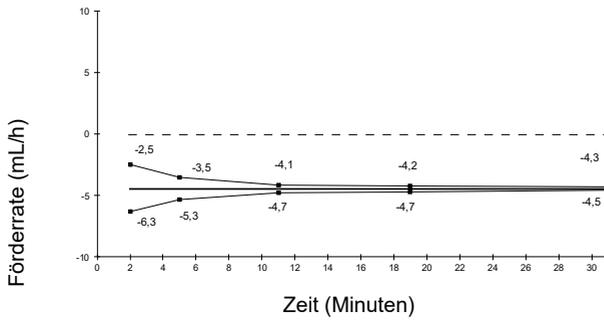


Legende

- Momentane Förderrate
- Förderrate einstellen

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 15: Start- und Momentanförderrate (25 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



Legende

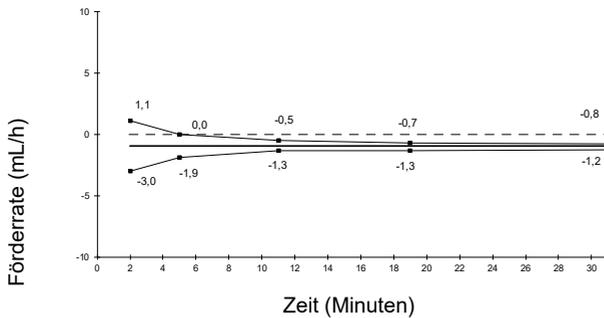
— Gemessene
 ■ Abweichung von der Förderrate

— Fehler

--- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

Abbildung 16: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)



Legende

— Gemessene
 ■ Abweichung von der Förderrate

— Fehler

--- Förderrate

Abtastzeit: 10 s

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

19 Fehlerdiagnose und -behebung

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

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

20 Recycling



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

INFORMATION



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

21 Garantie

21.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

21.2 Beschränkte Gewährleistung

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

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

INFORMATION



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

21.3 Garantiebedingungen für Zubehör

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

22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit



GEFAHR

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



WARNHINWEIS

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

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

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

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

22.2 Elektrostatische Entladung (ESD)



ACHTUNG

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

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

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

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

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

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

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

22.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

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

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

WARNHINWEIS



- Die Agilia Infusionspumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und tragbaren Hochfrequenzgeräten einhalten (wie z. B. zu Smartphones, Antennen...). Informationen zur Verwendung von RTLS-Tags finden sich in *RTLS-Tag* auf Seite 130. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen den Agilia Infusionspumpen und elektrochirurgischen Geräten ein. Durch elektromagnetische Störeinflüsse können Agilia Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Agilia Infusionspumpen dürfen Ultraschallgeräten nicht direkt ausgesetzt werden. Durch mechanische Störeinflüsse können die Geräte beschädigt werden, und ihre Leistung kann sich verändern, wenn dieser Abstand nicht eingehalten wird.
- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia Infusionspumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Netzteile und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter

elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

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

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

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

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

22.4 EMV und wesentliche Funktionen

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

22.4.1 Tabelle 1 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

WARNHINWEIS



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

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

22.4.2 Tabelle 2 – Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

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

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

22.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

HINWEIS:

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

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

INFORMATION



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

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

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

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

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

INFORMATION



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

22.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

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

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

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

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

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

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

23 Service

23.1 Informationen zur Geräteservice

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

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

INFORMATION



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

23.2 Wartungsanforderungen

WARNHINWEIS



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

WARNHINWEIS



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

ACHTUNG



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

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

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

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



INFORMATION

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

23.3 Qualitätskontrolle

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



INFORMATION

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

23.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

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

Informationen und Kontaktdaten:

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

24 RTLS-Tag

24.1 Anbringen des Schildes



WARNHINWEIS

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



ACHTUNG

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

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

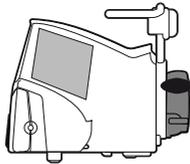


Abbildung 18: Agilia VP Produktreihe (rechtes Feld)



ACHTUNG

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

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

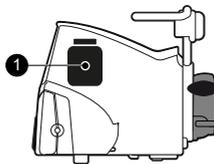


Abbildung 19: Position bei der Agilia VP Produktreihe

24.2 Einsatzumgebung

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

24.3 Schild-Konformität



ACHTUNG

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

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

A Begriffserklärung

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

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

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

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

B Anhang: Werkskonfiguration

Menüs

Funktion	Verfügbarkeit	Funktion	Verfügbarkeit
Profil	x	Infusionsmodus	✓
Druckmanagement	✓	Alarmtonstärke	✓
Zu infundierendes Volumen	✓	Erinnerungsalarm	✓
Status Tastatursperre	✓	Anzeige Historische Förderrate	x
Akkurestkapazität	✓	Anzeige Druckhistorie	x
Infundiertes Volumen	✓	Eventprotokoll anzeigen	✓
Pause	✓	Datum/Zeit	✓
Tag-/Nachtmodus	✓	Wartung	x

Infusionsmodi

Funktion	Verfügbarkeit	Funktion	Verfügbarkeit
V/Z/R	✓	Z/R	x
V/R	✓	Einfache Rate	✓
V/T	✓	Tropfen/min	x

Infusionsfunktionen

Funktion	Verfügbarkeit	Funktion	Verfügbarkeit
Direkter Bolus	✓	Luftblase evakuieren	✓
KVO	x	Dynamisches Drucküberwachungssystem (DPS)	✓
Infusionsgerät entlüften	✓		

✓ = Funktionen aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).

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

Index

A

- Abmessungen 107
- Agilia Connect Infusion System 16
- Akku
 - Betriebsmodus 103
 - Ladezustand 22, 36, 60
 - Merkmale 104
 - Zeit bis zur vollständigen Ladung 34
- Alarm
 - Lautstärke einstellen 63
 - Lautstärken 105–106
 - Liste 76
 - Priorität 22, 74
- Anwender 10
- Anwenderprüfung 73
- Ausschalten 47, 52
- Auswahltasten 21
- Automatischer Neustart 56
- Automatische Tastatursperre 59

B

- Betriebsumgebungsbedingungen 11
- Bolus
 - Direkter 44

D

- Datenkommunikation 72
- Datum/Zeit 68, 71
- Desinfektion 98
- Display
 - Anzeige und Symbole 23
 - Kontrast 71
 - Logoanzeige 71
- Druck
 - Betriebsbereich 11
 - DPS 56
 - Limit ändern 54
 - Management 93

E

- Einfache Rate 48
- Einschalten 35
- Elektromagnetische Verträglichkeit –
Hinweise 115
- Entlüften
 - Entlüften mit Spritzenpumpe 48
 - Manuelles Entlüften 86
- Erinnerungsalarm 64
- Erstmalige Anwendung 34
- Eventprotokoll 67

F

- Fehlerdiagnose und -behebung 111
- Förderrate 42–43

G

- Garantie 114
- Gerätehalter 29
- Gewicht 107
- Glossar 132
- Größe 39

H

- Häusliche Betreuung
 - Anwender 10
 - Vorgesehene Produkte 9
 - Warnhinweise 12
- Historie
 - Druckhistorie 66
 - Förderratenhistorie 65

I

- Infundiertes Volumen 60
- Infusion
 - Ende 46
 - Infusionsraten-Titration ändern 44
 - Pause 61

Infusion (*Fortsetzung*)

Programmieren 42

Starten 43

Status 23

Stop 44

Überwachen 43

Infusionsmodi 27, 63

Infusionsset

Ändern 90

Austauschintervall 90

Einlegen 37

Entfernen 90

Entlüften 48, 86

Sonstige Verwendungen 88

Vorbereiten 85

Installation 28

Installation auf einer Schiene 31

K

Kabel 72

Kontraindikationen 11

KVO 46

L

Lagerung 91

Lautstärken 105

Luftblase

Evakuieren 49

Spezifikationen 93

M

Menü

Gerätekonfiguration 71

Liste 53

N

Nachtmodus 62

Navigationsschaltflächen 23

Netz kabel 104

O

OCS 36–37

Optionen 70

P

Patienteneigenschaften

Beschreibung 10

Pfeiltasten 21

Profil

Auswählen 41

Grundprofil 26

Informationen anzeigen 54

Pumpenkonfiguration

Standardeinstellungen 71

Pumpenkonfigurationsmenü

Zugang 70

R

Recycling 113

Reinigung 98

S

SafeClip 37, 89

Schulung 10

Schwerkraftinfusion 89

Service 128

Sprachauswahl 71

Stoppfunktion 44

Stromversorgung 22, 104

Symbolbeschreibung 2

T

Tagmodus 62

Tastatur

Beschreibung 21

Entsperrcode 71

Sperrern/Entsperrern 57

Temperatur

Betriebsbereich 11

Lagerungs- und Transportbedingungen

91

Trompetenkurven 107

Tropfsensor 38, 48

U

Überwachen 43

V

V/R 47

V/T 47

V/T/R 47

Verpackung 24

Verwendungszweck 9

Voralarm Infusionsende 45

Vorgesehene Produkte 9

Vorprogrammieren 51

VTBI 56, 93

W

Wartung

Anforderungen 128

Erinnerungsmeldung 36

Informationen anzeigen 68

Werkskonfiguration 136

Wesentliche Funktionen 92

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Oktober 2023	4.2	Erstellung
Juli 2024	4.3	Cover: Schriftzug „Caring for life“ wurde aus dem Fresenius Kabi Logo entfernt § 1.8.2: Cybersicherheitsempfehlungen wurden aktualisiert § 18.6.2: Alarmlautstärke wurde aktualisiert

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

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

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

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

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: Juli 2024

Referenzdokument: 18595-1_ifu_agilia_vp_deu

www.fresenius-kabi.com



Erste CE-Kennzeichnung: 2016

Lokale Ansprechpartner für Service



18595-1_ifu_agilia_vp_deu



**FRESENIUS
KABI**



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



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