



**FRESENIUS
KABI**

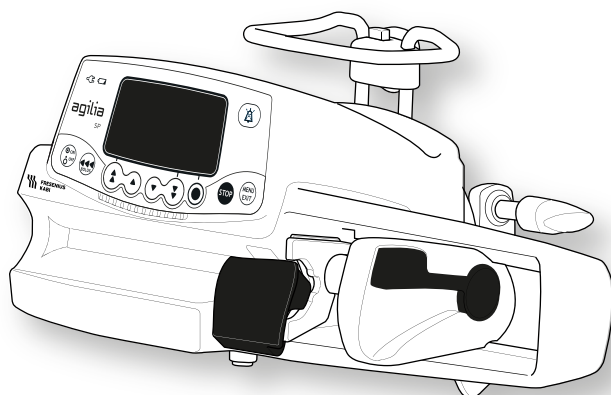
caring for life

Agilia SP

Spritzenpumpe

Gilt für Softwareversion 4.1

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibung

In diesem Dokument verwendete Symbole



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



Zu befolgende Empfehlungen.

Anzeigesymbole



Warnhinweis
(Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten



Produktnummer/Teilenummer



Seriennummer



Eingangsspannungs-Anschluss



Ausgangsspannungs-Anschluss



Elektrische Sicherungen



Wechselstrom (AC)



Gleichstrom (DC)

IP22

Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (>12,5 mm) und Flüssigkeitstropfen



Nicht zur Verwendung in Wohnbereichen geeignet



Recycling von veralteten Akkus und Geräten



Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF.



Medizinprodukt



Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum



Name und Anschrift des Herstellers



Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert



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



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



CE-Kennzeichnung



Unique Device Identifier (Eindeutige Gerätekennung)

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	8
1.1	GELTUNGSBEREICH.....	8
1.2	FUNKTIONSPRINZIP.....	8
1.3	ZWECKBESTIMMUNG.....	8
1.4	VERWENDUNGSZWECK.....	9
1.4.1	<i>Indikationen</i>	9
1.4.2	<i>Kontraindikationen</i>	10
1.4.3	<i>Anwender</i>	10
1.4.4	<i>Patientenzielgruppe</i>	11
1.4.5	<i>Umgebungsfeld</i>	11
1.5	KLINISCHER NUTZEN.....	13
1.6	NEBENWIRKUNGEN.....	13
1.7	RISIKEN FÜR PATIENTEN.....	13
2	AGILIA CONNECT INFUSIONSSYSTEM	14
3	BESCHREIBUNG	16
3.1	VORDERANSICHT.....	16
3.2	ANSICHT VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD).....	16
3.3	RÜCKANSICHT.....	18
3.4	TASTATUR.....	19
3.5	DISPLAY UND SYMBOLE.....	21
3.5.1	<i>Infusionsstatus</i>	21
3.5.2	<i>Anzeigeoptionen</i>	21
3.5.3	<i>Navigationsschaltflächen</i>	22
3.5.4	<i>Alarmer und Sicherheitsfunktionen</i>	22
3.6	VERPACKUNG.....	23
4	GRUNDLAGEN	24
4.1	PROFILE.....	24
4.1.1	<i>Individuelle Profile</i>	24
4.2	INFUSIONSMODI.....	24
5	INSTALLATION	25
5.1	INSTALLATIONSARTEN.....	25
5.2	VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS.....	26
5.3	BEFESTIGEN DER PUMPE(N).....	27

5.3.1	Befestigen an einer Stange	27
5.3.2	Befestigen an einer Normschiene	28
5.3.3	Verwendung auf einem flachen Tisch	28
5.3.4	Befestigen von zwei Pumpen miteinander	29
6	ERSTE SCHRITTE	30
6.1	ABLAUFDIAGRAMM	30
6.2	ERSTE VERWENDUNG DER PUMPE.....	31
6.3	EINSCHALTEN	31
6.4	EINLEGEN EINER SPRITZE	33
6.5	MONTAGEHÖHE DER SPRITZENPUMPE	34
7	BETRIEB	35
7.1	ABLAUFDIAGRAMM	35
7.2	AUSWÄHLEN EINES PROFILS.....	36
7.3	AUSWÄHLEN EINER SPRITZE.....	36
7.4	PROGRAMMIEREN EINER INFUSION.....	37
7.5	STARTEN EINER INFUSION	38
7.6	ÜBERWACHUNG DER INFUSION	39
7.7	FUNKTIONEN WÄHREND EINER INFUSION	40
7.7.1	Anhalten (STOPP).....	40
7.7.2	Raten-Titration.....	40
7.7.3	Verabreichen eines direkten Bolus.....	41
7.8	ABSCHLIESSEN DER INFUSION	42
7.8.1	Voralarm Infusionsende	42
7.8.2	Infusionsende	43
7.8.3	Ausschalten.....	43
7.9	INFUSIONSMODI.....	44
7.9.1	Einfache Rate.....	44
7.9.2	Volumen/Zeit	44
7.9.3	Volumenlimit.....	45
7.10	SONSTIGE FUNKTIONEN	47
7.10.1	Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung	47
7.10.2	Vorprogrammieren der Pumpe	49
8	MENÜS	50
8.1	ÜBERSICHT	50
8.2	PROFIL	51
8.3	DRUCK	52

8.4	KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTATURSPERRE).....	55
8.5	AKKURESTKAPAZITÄT	57
8.6	INFUNDIERTES VOLUMEN.....	58
8.7	PAUSE.....	59
8.8	TAG/NACHTMODUS	60
8.9	VOLUMEN/ZEIT.....	62
8.10	VOLUMENLIMIT	62
8.11	ALARMTONSTÄRKE.....	63
8.12	HISTORISCHES VOLUMEN	64
8.13	HISTORISCHE FÖRDERRATE.....	65
8.14	HISTORISCHER DRUCK.....	66
8.15	SPRITZE	67
8.16	EVENT ANZEIGEN	68
8.17	DATUM/ZEIT.....	69
8.18	WARTUNG	70
9	OPTIONEN	71
9.1	BEFEHLE	71
9.2	OPTIONSDESCHEIBUNGEN	71
9.3	PUMPENEINSTELLUNGEN	72
10	DATENÜBERTRAGUNG	73
10.1	DATENÜBERTRAGUNGSKABEL	73
10.2	VERWENDEN DES KOMMUNIKATIONSPTS.....	73
11	ANWENDERPRÜFUNG	74
12	ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	75
12.1	EINLEITUNG	75
12.2	ALARMDESCHEIBUNGEN.....	75
12.3	ALLGEMEINE BEMERKUNGEN	76
12.4	ALARMLISTE.....	77
13	SPRITZEN	84
13.1	SPRITZENLISTE	84
13.2	VORBEREITUNG EINER SPRITZE	84

13.3	VERFAHREN FÜR SPRITZEN	86
13.4	SCHWERKRAFTINFUSION PARALLEL MIT EINER PUMPE	87
14	LAGERUNG DES GERÄTS	88
14.1	VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG	88
14.2	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	88
14.3	VORBEREITEN DES GERÄTS FÜR DIE LAGERUNG	88
14.4	VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG	89
15	SPEZIFIKATIONEN	90
15.1	WESENTLICHE FUNKTIONEN	90
15.2	FÖRDERRATE	91
15.3	ZU INFUNDIERENDES VOLUMEN (VTBI)	91
15.4	INFUSIONSZEIT	91
15.5	DRUCKMANAGEMENT	92
15.6	GENAUIGKEIT	93
16	REINIGUNG UND DESINFEKTION	95
16.1	ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER PUMPE	95
16.2	EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL	95
16.3	ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION	96
17	STROMVERSORGUNG	99
17.1	VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE WECHSELSTROMVERSORGUNG	99
17.2	VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN AKKU	99
17.3	AKKUBETRIEBSMODUS	100
18	TECHNISCHE MERKMALE	101
18.1	STROMVERSORGUNG	101
18.2	AKKU	101
18.3	STROMVERBRAUCH	101
18.4	KOMMUNIKATIONSPORT	102
18.5	INFRAROT-KOMMUNIKATION	102
18.6	LAUTSTÄRKEN	102
18.7	PRÜFVORSCHRIFTEN	103
18.8	ABMESSUNGEN UND GEWICHT	103
18.9	TROMPETEN- UND STARTKURVEN	104

19 FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	106
20 RECYCLING	108
21 GARANTIE	109
21.1 ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN	109
21.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE.....	109
21.3 GARANTIEBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR.....	109
22 HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	110
22.1 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	110
22.2 ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD).....	110
22.3 HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN.....	111
22.4 EMV UND BETRIEBSBEDINGUNGEN.....	113
23 SERVICE	121
23.1 INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE	121
23.2 WARTUNGSANFORDERUNGEN	122
23.3 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE.....	123
23.4 MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFALLS	123
24 CYBERSICHERHEIT	124
24.1 CYBERSICHERHEIT UND IT-NETZWERKUMGEBUNG	124
24.2 INHÄRENTES DESIGN.....	125
24.3 INFORMATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT	125
24.4 FIREWALL-KONFIGURATION	128
24.5 POTENZIELLE SICHERHEITSLÜCKEN	128
25 BEGRIFFSERKLÄRUNG	131
ANHANG: WERKSKONFIGURATION	135
STICHWORTVERZEICHNIS	136

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung (GA) bezieht sich auf die Agilia SP Pumpe. Das Gerät wird in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia SP“ bezeichnet.

Der Benutzer muss die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen befolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Schäden an Geräten und zu Verletzungen von Patienten oder Benutzern führen.

Warnhinweis

Überprüfen, ob diese Gebrauchsanweisung für die aktuelle Softwareversion des Geräts gilt.



- Die Softwareversion kann während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay abgelesen werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird angezeigt in Versionshinweise, Seite 138.

1.2 Funktionsprinzip

Agilia SP ist ein programmierbares elektronisches medizinisches System, das für die Verabreichung eines vorbestimmten Spritzenvolumens mit einer programmierten Förderrate bestimmt ist. Diese Spritzenpumpe stellt die Medikamentenapplikation sicher, indem einem Patienten eine Lösung/Medikament mittels Spritze/Übergangsleitung (Einmalartikel) infundiert wird.

Agilia SP ist ein transportables und wiederverwendbares Gerät für den täglichen Einsatz.

Die Spritzengröße beträgt zwischen 5 mL und 60 mL. Eine umfangreiche Liste ist in der Broschüre zu den Systemkomponenten enthalten.

Agilia SP kann für intermittierende oder kontinuierliche Infusionen verwendet werden.

Agilia SP ist für den Gebrauch jeweils nur an einem Patienten gleichzeitig bestimmt. Während seiner Lebensdauer kann das Gerät auf unbestimmte Zeit und an mehreren Patienten verwendet werden.

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpe und Zubehör für die IV-Verabreichung von Flüssigkeiten.

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen

Die Pumpe ist zur Verabreichung von Produkten über klinisch akzeptierte Applikationswege 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▪ Kurzwirkende Medikamente▪ Anästhetika
Blut und Blutderivate	<ul style="list-style-type: none">▪ Blut▪ Erythrozyten▪ Thrombozyten▪ Plasma▪ Albumin

Bei der Verwendung von Agilia SP zum Infundieren kritischer Medikamente sicherstellen, dass Ersatzpumpen und -spritzen zum sofortigen Einsatz bereitstehen. Agilia SP nur für Infusionen/Lösungen verwenden, die zum Gebrauch mit Infusionspumpen bestimmt sind. Die Pumpe möglichst nicht für die epidurale Anwendung verwenden. Die Pumpe nicht für die enterale Ernährung verwenden.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

- IV-Zugang mit jedem Gerät, mit dem eine medizinische Flüssigkeit in eine Vene verabreicht wird und das mit einer Luer Lock-Buchse versehen ist,
- Subkutaner Zugang.



Warnhinweis

Bei der Verwendung von Agilia SP zum Infundieren kritischer Medikamente sicherstellen, dass eine angemessene Überwachung gegeben ist.



Warnhinweis

Besondere Aufmerksamkeit beim Infundieren von risikoreichen und lebenserhaltenden Medikamententherapien: die kleinste passende Spritzengröße verwenden, die zur Verabreichung der Flüssigkeit oder des Medikaments möglich ist. Dies ist besonders wichtig, wenn risikoreiche oder lebenserhaltende Medikamente mit niedrigen Infusionsraten (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde) infundiert werden. Wenn eine größere Spritze beim Infundieren mit niedrigen Förderraten verwendet wird, kann das zu einer unangemessenen Spritzenpumpenleistung führen wie z. B. zu Ungenauigkeiten bei der Verabreichung, zu einer verzögerten Therapie oder zu einer verzögerten Okklusionserkennung. Das ist auf die erhöhte Reibung und Konformitätsstufe des Spritzenkolbenkopfes bei größeren Spritzen zurückzuführen.



Warnhinweis

Die Infusion eines Bolus oder eines geringen Volumens an Zytostatika (Chemotherapie) über einen peripheren Zugang sollte gemäß der guten klinischen Praxis der Gesundheitseinrichtung verabreicht werden. Wenn eine Infusionspumpe verwendet wird, sollte der Patient dennoch kontinuierlich auf Anzeichen einer möglichen Extravasation hin überwacht werden.

1.4.2 Kontraindikationen

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

1.4.3 Anwender

Die Pumpe darf nur von qualifizierten und geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Zeitdauer für eine typische Ersts Schulung: 1 Stunde.

Es wird empfohlen, dass Benutzer jedes Jahr eine etwa 10-20 minütige Auffrischungsschulung erhalten.

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patientenmerkmale
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	Neugeborene Kinder Erwachsene Ältere Personen
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg
Body Surface Area (Körperoberfläche)	0,05 m ² bis 4,5 m ²

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

- In den Nachtmodus schalten
- Die Alarmtonstärke auf das Mindestniveau einstellen

1.4.5 Umgebungsfeld

Agilia SP ist für den Gebrauch unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im außerklinischen Bereich und beim Patiententransport/Rettungsdienst vor der Krankenhauseinlieferung bestimmt.

Die Pumpe 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 über NN:
bis zu 3000 m über dem Meeresspiegel

Warnhinweis

Die Pumpe in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:



- *Explosive oder feuergefährliche Umgebungen*
- *Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit (Dusche, Bad usw.)*
- *Ultraschallumgebungen, um die Pumpe oder ihre Komponenten nicht zu beschädigen*
- *Magnetresonanztomografie (MRT), um die MRT-Bilder nicht zu beschädigen*
- *Überdruckkammer*

Warnhinweis



Die Funktionalität der Pumpe kann durch Druckschwankungen, mechanische Erschütterungen, Wärme- oder Zündquellen usw. beeinflusst werden.

Warnhinweis



Geräte, die einen Druckabfall hinter dem Fördermechanismus der Pumpe (d. h. ECMO, Dialyse) erzeugen können, sollten mit Vorsicht mit der Pumpe verwendet werden. Es sollten angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um eine Auswirkung auf die Pumpenleistung zu vermeiden.

Information



- *Die Pumpe 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.*
- *Bzgl. weiterer Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.*

1.5 Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen wird durch die Funktionen erreicht, die den Anwendern bereitgestellt werden, was sich positiv auf das Patientenmanagement auswirkt.

Die Agilia SP Spritzenpumpe bietet folgenden klinischen Nutzen:

- Bereitstellen eines kontrollierten und präzisen Systems für die Infusion von geringen Produktvolumen, um so die Verabreichung von Medikamenten/Flüssigkeiten innerhalb ihres Therapiefensters sicherzustellen (die Volumen-Fördergenauigkeit der Pumpe/des Spritzensystems liegt bei $\pm 3\%$ und die Förderrate ist von 0,1 bis 1200 mL/h einstellbar, je nach Spritzengröße).
- Anwendern werden Infusionsfunktionen bereitgestellt, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, mehrere Infusionsmodi, Pausenfunktion, Ader offen halten, Event anzeigen, Bildschirm für die Infusionsüberwachung, anpassbare Förderrate, Kompatibilität mit einem großen Produktsortiment, Kompatibilität mit Spritzen von 5 bis 60 mL).
- Anwendern werden Sicherheitsfunktionen und entsprechende Alarme bereitgestellt, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).

1.6 Nebenwirkungen

Es liegen keine Nebenwirkungen vor, die direkt mit der Verwendung von verbunden Agilia SP sind.

1.7 Risiken für Patienten

Das Nichtbefolgen aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (Abschnitt 15.1, Seite 90.) kann zu folgendem Ergebnis führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, unsachgemäße Therapie, Blutungen, Toxizität, Infektion, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

2 Agilia Connect Infusionssystem

Agilia Produktreihe		Beschreibung
Pumpe	Agilia VP Produktreihe	Volumetrische Infusionspumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt von einem Infusionsbehälter (Beutel oder Flasche) durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.
	Agilia SP Produktreihe	Spritzenpumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt einer Spritze durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.
	Agilia SP PCA	PCA-Spritzeninfusionspumpe (Patientengesteuerte Analgesie) Die Pumpen sind für die PCA-Therapie vorgesehen sowie für die patienten- oder arztgesteuerte Verabreichung von Analgetika.
	Agilia ProNeo	Enterale Spritzenpumpe für die enterale Ernährung von Früh- und Neugeborenen Spritzenpumpe, die dazu vorgesehen ist, Neugeborene, Frühgeborene und Kinder über klinisch anerkannte Applikationswege enteral zu ernähren.
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/EMR übertragen.
	Vigilant Insight	Software zur Berichterstattung 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 analysieren und verbessern zu können.
	Vigilant Master Med	Medikamentenbibliothek-Software Software zur Erstellung, Anpassung und Verwaltung der Daten und Gerätekonfigurationen von Medikamentenbibliotheken, die auf kompatible Fresenius Kabi Infusionsgeräte hochgeladen werden. Vigilant Master Med ist Teil eines Systems zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS, Dose Error Reduction System).
	Vigilant Sentinel	Infusionsvisualisierungssystem Software, die den entsprechenden medizinischen Fachkräften eine zentral aggregierte Ansicht des Status von Infusionspumpen in einem Krankenhaus oder in einer krankenhausähnlichen Umgebung bereitstellt.

Agilia Produktreihe		Beschreibung
Software	Agilia Partner	Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionspumpen und Zubehör vorgesehen ist.
Zubehör	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Racksysteme Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Link Agilia/Agilia Link dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Link+ Agilia dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Datenübergabe an Host-Systeme.
	Agilia MRI Guard	MRT-Abschirmungssystem Agilia MRI Guard 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 Der Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen.
	Agilia Holder Ambulance	Zubehör, das zur Verwendung in Krankenwagen vorgesehen ist, die mit einer Wechselstromversorgung und einer horizontalen Medienschiene zur Befestigung einer Infusionspumpe ausgerüstet sind.
Einwegartikel	Spritzen	Siehe Abschnitt 13, Seite 84.



Information

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

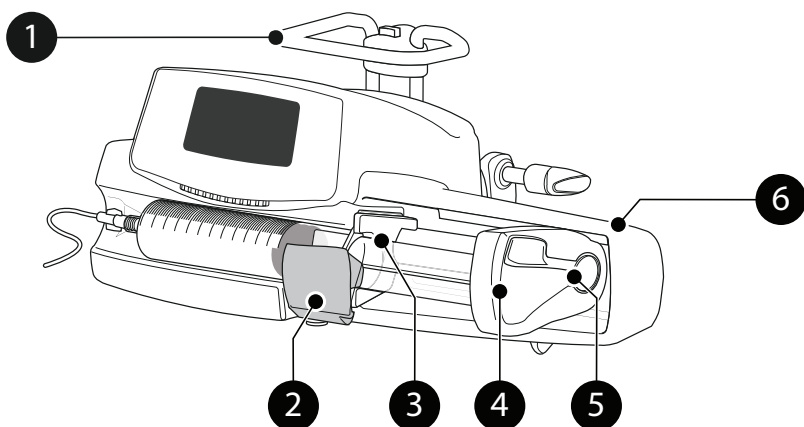
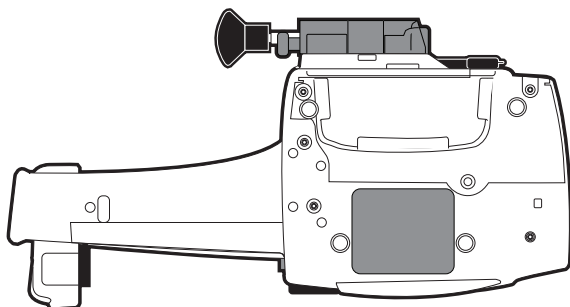


Abbildung 3.1: Vorderansicht

Legende

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 Griff | 4 Spritzenschieber |
| 2 Spritzenniederhalter | 5 Antriebsverriegelung |
| 3 Spritzenflügelaufnahme | 6 Spritzenschieberschutz |

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)



Auf dem Gerätekennzeichnungsetikett wird der UDI (Unique Device Identifier) in maschinenlesbarer Form (AIDC - Automatic Identification and Data Capture - Technologie) und als Text dargestellt:



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

Für weitere Informationen zu Symbolen auf den Gerätetypenschildern siehe Symbolbeschreibung, Seite 2.

3.3 Rückansicht

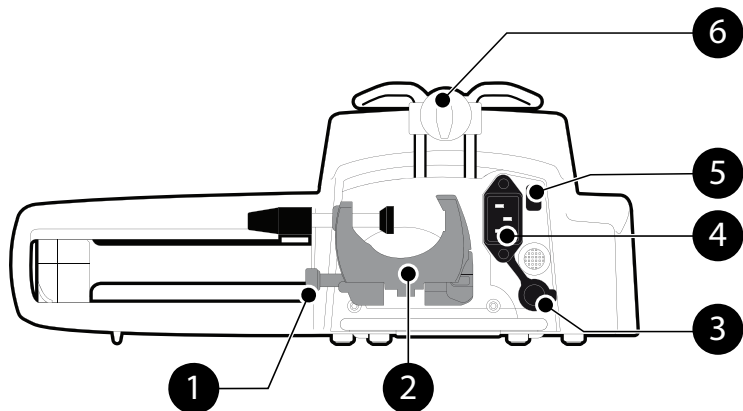


Abbildung 3.2: Rückansicht

Legende

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Feststellhebel | 4 | Netzeingangsbuchse |
| 2 | Gerätehalter | 5 | Infrarotschnittstelle |
| 3 | RS232-Kommunikationsport | 6 | Geräteverriegelung |

Symbol	Position	Beschreibung
	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe Abschnitt 18, Seite 101.
	Neben dem RS232-Kommunikationsport	Warnhinweis Siehe Abschnitt 10, Seite 73.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur – Beschreibung

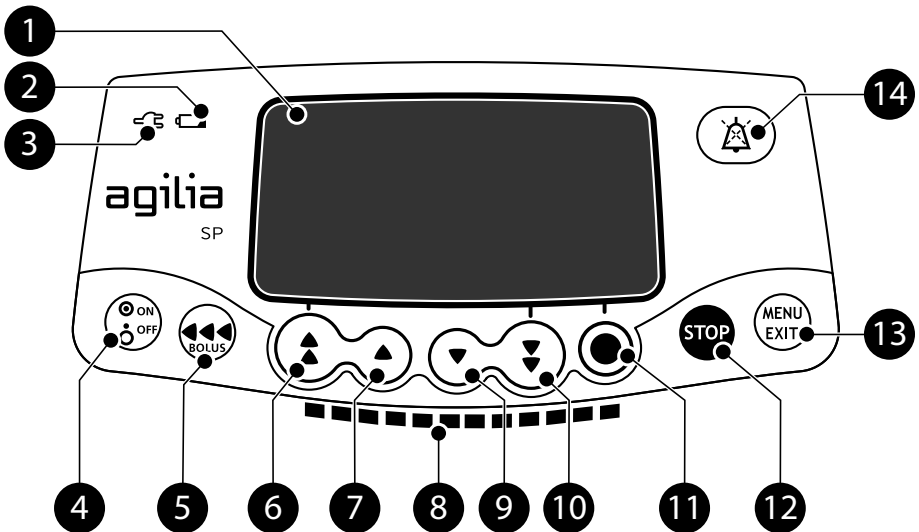








Abbildung 3.3: Tastatur

Legende

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

3.4.2 Tastenfeld – Details





3.4.2.1 Auswahlkosten

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

Hinweis:

- Drücken und Halten der Pfeiltasten bewirkt eine schnellere Auf- oder Abwärtsnavigation.



3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

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

Hinweis:



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

3.4.2.3 Lichtsignale (LEDs)







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

3.5 Display und Symbole














3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	Infusion läuft Symbol für „Infusion läuft“.
	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange STOP angezeigt, bis der Benutzer die Infusion erneut startet.

3.5.2 Anzeigoptionen

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 Akkulogo-Option deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Pumpe nur mit Akku betrieben wird.
	Drucklogo Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendruckes und des gemessenen Druckniveaus an.
	Symbol „Tastenfeld sperren“ Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	Starten
	Bestätigen
	Zugriff auf die Funktion
	Zugriff auf die Funktion und Löschen der Einstellungen
	Verlassen der Funktion
	Auswahl ändern
	Funktion programmieren
	Auswählen / Auswahl aufheben
	Weitere Informationen
 / 	Vergrößern/Verkleinern
 / 	Event-Marker nach links/rechts bewegen

3.5.4 Alarmer und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmton ist unterdrückt
	Druckanstieg
	Druckabfall

Hinweis: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe Abschnitt 12, Seite 75.

3.6 Verpackung

Folgendes ist im Lieferumfang von Agilia SP enthalten:

- 1 Agilia SP Pumpe
- 1 Gebrauchsanweisung
(dieses Dokument + Anleitungen für Systemkomponenten)
- 1 Netzanschlussleitung

Verpackungsgewicht: ca. 530 g

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.



Information

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

4 Grundlagen

4.1 Profile

Ein **Profil** definiert die Gerätekonfiguration und die Medikamentenbibliothek, die für eine Gruppe von Patienten in einem bestimmten medizinischen Umfeld verwendet werden.

Standardmäßig ist werksseitig nur 1 Profil (Grundprofil) enthalten.



Information

Bei Pumpen, 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 Individuelle Profile

Kundenprofile enthalten eine bestimmte Pumpenkonfiguration und eine Medikamentenbibliothek.

Kundenprofile sind mit der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Pumpe nicht erhältlich (Agilia SP).



Information

*Für Informationen über **Fresenius Kabi** Geräte, die mit Kundenprofilen kompatibel sind, kontaktieren Sie Ihren **Fresenius Kabi** Vertriebsvertreter.*

4.2 Infusionsmodi

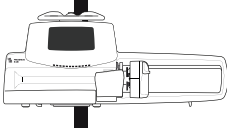
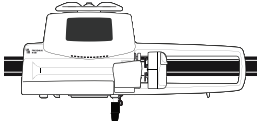
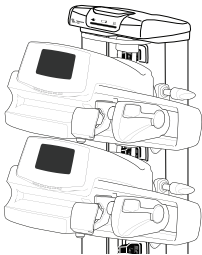
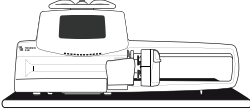
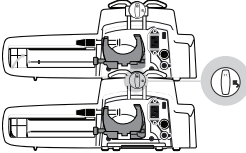
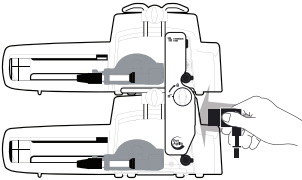
Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

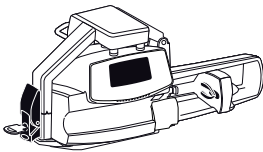
Infusionsmodus	Beschreibung
Einfache Rate	Infusion mit programmierter Rate
Volumen/Zeit	Infusion eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum
Volumenlimit	Infusion mit begrenztem Volumen

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Pumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		<p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.1, Seite 27.</p> <p>Abmessungen der Stange:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Durchmesser: von 15 bis 40 mm
An einer Normschiene		<p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.2, Seite 28.</p> <p>Abmessungen der Normschiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Größe: von 25 bis 35 mm ■ Tiefe: von 8 bis 10 mm
Am Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		☞ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		☞ Siehe Abschnitt 5.3.3, Seite 28.
An einer anderen Pumpe		☞ Siehe Abschnitt 5.3.4, Seite 29.
An einem Agilia Duo		☞ Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.

Position	Anmerkungen
In einer Agilia Holder Ambulance	 <p>☞ Siehe die dem Agilia Holder Ambulance beiliegenden Unterlagen.</p>

Keine Zubehörteile verwenden, die möglicherweise beschädigt sind. Weitere Informationen zu Zubehörteilen sind in den jeweiligen Begleitdokumenten zu finden.

Warnhinweis



- Die Spritzenpumpe muss in einer waagerechten und stabilen Position verwendet werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.
- Durch die Verwendung empfohlener Zubehörteile der Agilia-Technik wird die Stabilität sichergestellt und ein Herunterfallen der Pumpe verhindert. Beim Befestigen der Spritzenpumpe auf einem anderen Gerät ausschließlich das empfohlene Zubehör verwenden.

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Spritzenpumpe.

Bei der Befestigung der Spritzenpumpe an einem Ständer oder an einer Normschiene den Gerätehalter fest anziehen, damit die Spritzenpumpe sicher fixiert ist.

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

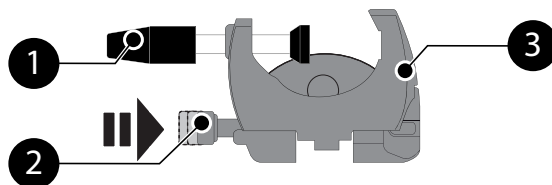


Abbildung 5.1: Gerätehaltersystem

Legende

- ① Schraubklemme
- ② Feststellhebel
- ③ Gerätehalter

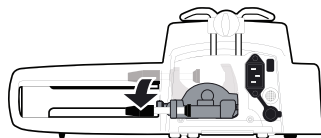
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

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 Klappen des Halters nach unten (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

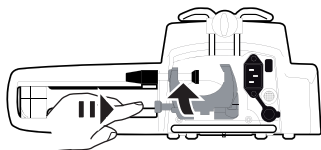
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Klappen des Halters nach oben (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

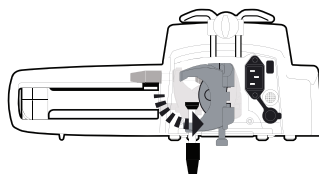
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Pumpe klappen.



5.2.2.3 Drehen des Halters

Der Halter kann wie folgt gedreht werden:

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

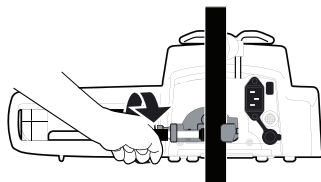


5.3 Befestigen der Pumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter nach unten klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.1, Seite 27.
2. Die Klemme aufschrauben und an der Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Pumpe sicher an der Stange befestigt ist.
3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.

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



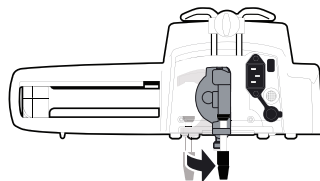
Information

Kippen Sie das System nicht um mehr als 5°, wenn es an einem Rollstativ installiert wird: es könnte umfallen.

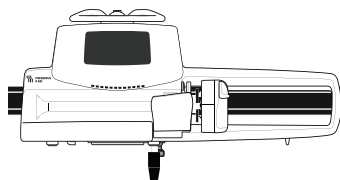
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene

An Normschienen von Betten oder Patiententragen können ausschließlich einzelne Pumpen befestigt werden.

1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: siehe Abschnitt 5.2.2.3, Seite 27.
2. Den Halter lösen, ihn an der Normschiene befestigen und festziehen, bis die Pumpe vollständig an der Normschiene befestigt ist.

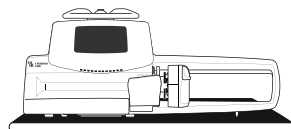


3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

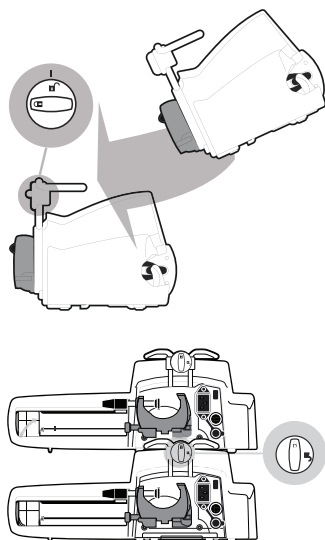
1. Den Gerätehalter nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 27.
2. Die Spritzenpumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.





5.3.4 Befestigen von zwei Pumpen miteinander

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

1. Die Gerätehalter beider Pumpen nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 27.
2. Den Griff der oberen Pumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Pumpe einschieben.
3. Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Pumpe nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol mit der Markierung ausgerichtet ist.
4. Sicherstellen, dass die beiden Pumpen sicher miteinander befestigt sind.
5. Falls erforderlich, die beiden Gerätehalter nach unten klappen und fest an der Stange fixieren.

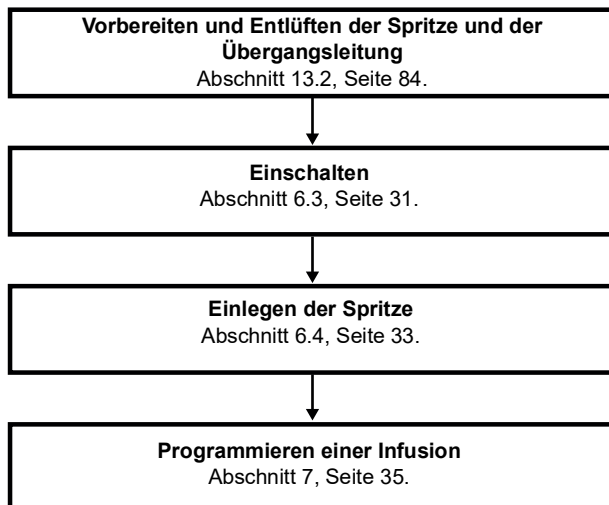


Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Verriegelte Position
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Pumpe beim Patienten installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zum Einsetzen einer Spritze und zum Einschalten der Pumpe befolgt werden.



Information

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

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




6.2 Erste Verwendung der Pumpe


1. Sicherstellen, dass die Pumpe neben dem Patientenbett ordnungsgemäß installiert ist.
Siehe Abschnitt 5, Seite 25.
2. Die Pumpe an die Wechselstromversorgung anschließen.
Siehe Abschnitt 17.1, Seite 99.
3. Bevor die Pumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa **6 Stunden** geladen werden.
*Warten, bis die Pumpe vollständig geladen ist.
Die Pumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.*
4. Die Pumpe einschalten.
Siehe Abschnitt 6.3, Seite 31.
5. Eine Spritze in die Pumpe einlegen.
Siehe Abschnitt 6.4, Seite 33.








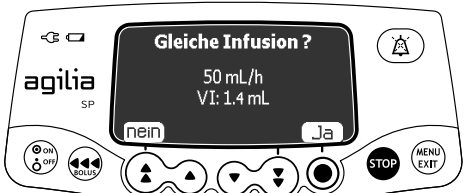
6.3 Einschalten

Information



- *Die Pumpe kann im Akkubetrieb laufen. Wir empfehlen jedoch, die Pumpe so oft wie möglich an eine Stromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.*
- *Bei Anschluss der Pumpe an eine Stromversorgung, überprüfen, dass die Netzanschlussleuchte  grün aufleuchtet und dass die Netzanschlussleitung und der Netzstecker zugänglich sind.*

1.  drücken.
Ein automatischer Selbsttest prüft die Funktionen der Pumpe.
2. Sofort nach dem Einschalten der Pumpe müssen alle LEDs aufblinken.
3. Die verschiedenen Displays, die in der Tabelle unten gelistet sind, bestätigen.

Display nach Einschalten	Beschreibung
 <p>The display shows 'Agilia SP v.02.2' at the top, a central 'OK' button icon, and the date/time '13/03/2017 05j46min27' at the bottom. The device name 'agilia SP' is on the left, and a bell icon is on the right. Physical buttons include ON/OFF, SOLUS, four directional arrows, and STOP/MENU EXIT.</p>	<p>Ansicht beim Einschalten: Die folgenden Informationen werden angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produktname/Stationsname ▪ Datum und Zeit
 <p>The display shows 'Hinweis' (Note) and 'Gerät im Akku-betrieb' (Device in battery operation). Below the text is a battery level icon consisting of three bars. The device name 'agilia SP' and a bell icon are also visible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pumpe läuft im Akkubetrieb. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: <p>  < 30 % Akkuladung  30 % – 70 % Akkuladung  >70 % Akkuladung </p>
 <p>The display shows 'Einlegen der Spritze!!!' (Insert syringe!!!) with a syringe icon. The device name 'agilia SP' and a bell icon are also visible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es ist keine Spritze in die Pumpe eingelegt. ▪ Einlegen der Spritze!!! wird im oberen Displayteil angezeigt. <p>☞ Spritze einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 33.</p>
 <p>The display shows 'Wartung' (Maintenance) and 'Nächste Wartung in 22 Monaten 20/10/2017' (Next maintenance in 22 months 20/10/2017). The device name 'agilia SP' and a bell icon are also visible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wartungserinnerungsmeldung (optional).
 <p>The display shows 'Gleiche Infusion?' (Same infusion?) with '50 mL/h' and 'VI: 1.4 mL'. At the bottom are 'nein' (no) and 'Ja' (yes) buttons. The device name 'agilia SP' and a bell icon are also visible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Display „Gleiche Infusion?“ (optional). Ja drücken, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.

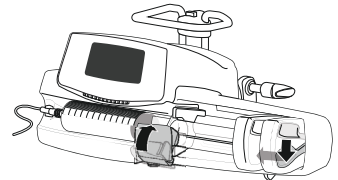
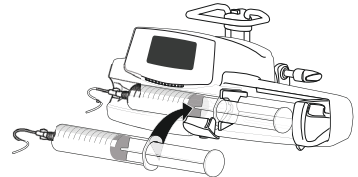
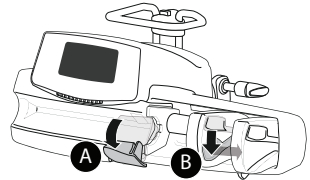
6.4 Einlegen einer Spritze



Warnhinweis

Dies darf nur erfolgen, wenn noch kein Patient angeschlossen ist.

1. Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.
2. Die Antriebsverriegelung [B] nach unten drücken und den Spritzenschieber nach rechts bewegen.
3. Die Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die vorhandene Aussparung einsetzen.
4. Die Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.
5. Die Antriebsverriegelung [B] drücken und den Spritzenschieber vorsichtig nach links bewegen, bis dieser den Spritzenkolben berührt.
6. Die gesamte Spritzenposition überprüfen.



6.5 Montagehöhe der Spritzenpumpe



Warnhinweis

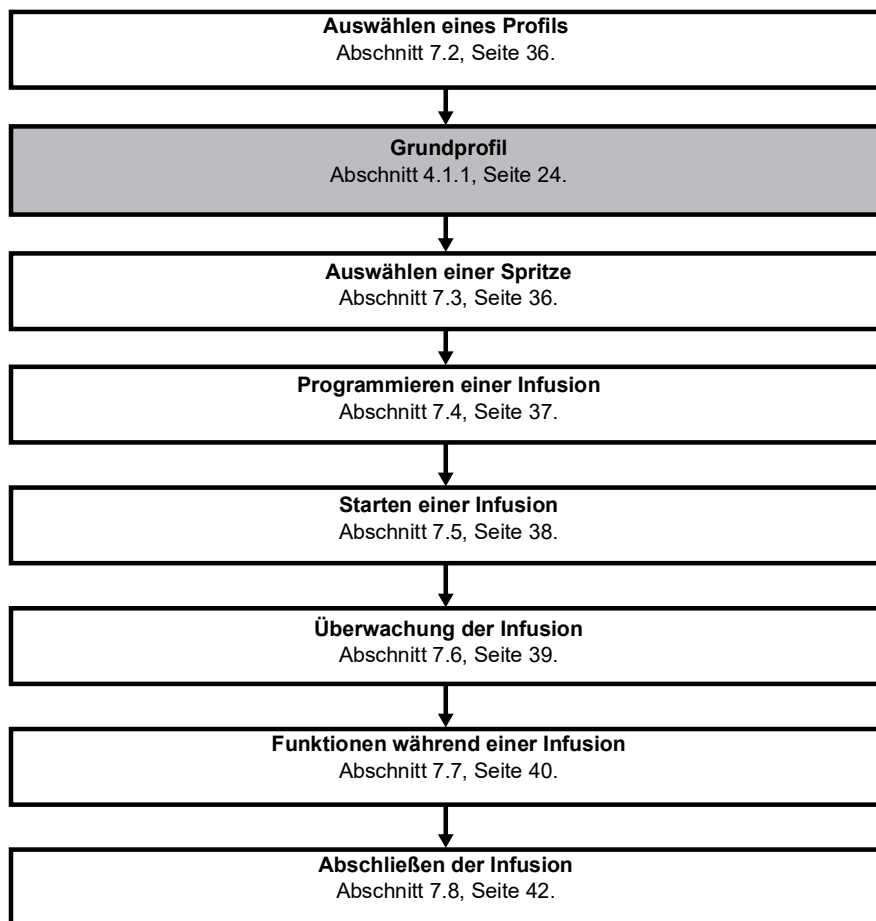
Idealerweise sollte sich die Spritzenpumpe auf gleicher Ebene wie die distale Spitze des Katheters befinden (z. B. beim periphervenösen Zugang; bei Zugang zu einem zentralvenösen Katheter, sollte sich die Spritzenpumpe auf dem Herzniveau des Patienten befinden). Wenn sich die Pumpe auf einer höheren Ebene als die distale Spitze des Katheters befindet (z. B. beim Patiententransport), kann die erhöhte Position der Spritzenpumpe zu einer vorübergehenden Erhöhung der Medikamentengabe oder des Bolus führen, bis sich die Förderrate wieder stabilisiert. Alternativ kann, wenn die Pumpe im Verhältnis zur distalen Spitze des Katheters abgesenkt wird, die reduzierte Höhe der Spritzenpumpe zu einer reduzierten Applikation oder reduzierten Infusion führen, bis sich die Förderrate wieder stabilisiert hat.

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

- Bei Verwendung mehrerer Spritzenpumpen und wenn es klinisch nicht möglich ist, alle Pumpen auf derselben Ebene wie die distale Spitze des Katheters zu positionieren (oder der Flüssigkeitsverabreichungsstelle), die risikoreichen oder lebenserhaltenden Medikamente so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters bringen. Beim Infundieren mehrerer risikoreicher oder lebenserhaltender Medikamente empfehlen wir, diejenigen, die mit den niedrigsten Raten infundiert werden, so nah wie möglich auf die Ebene der distalen Spitze des Katheters zu bringen.
- Den Höhenunterschied zwischen der Pumpe und dem Patienten minimieren und Veränderungen der Höhe der Pumpe vermeiden (z. B. beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.


7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen eines Profils

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

1. Auf  drücken, um die Pumpe einzuschalten.



2. **OK** drücken, um das Grundprofil zu wählen.

7.3 Auswählen einer Spritze

Die Pumpe erkennt automatisch die Größe der installierten Spritze.



1. **OK** drücken, um die angezeigte Spritze zu bestätigen, oder **C** drücken, um die Spritze zu ändern.



2. Wenn Sie eine andere Spritze möchten, bitte mit den Pfeiltasten eine neue Spritze auswählen.
3. **OK** drücken, um die neue Spritze zu bestätigen.
Sofern ein klinischer Hinweis für die ausgewählte Spritze konfiguriert wurde, wird dieser angezeigt.



4. **OK** drücken, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen, oder **C** drücken, um zum Display für die Spritzenauswahl zurückzukehren.

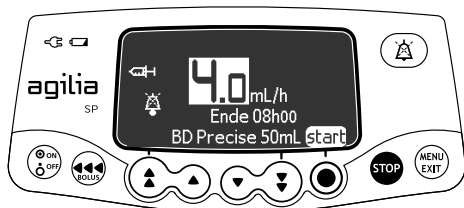


Warnhinweis

Beim Programmieren und vor dem Start einer Infusion sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display der Spritzenpumpe mit der Größe und dem Modell der Spritze übereinstimmen, die in der Spritzenpumpe eingelegt ist.

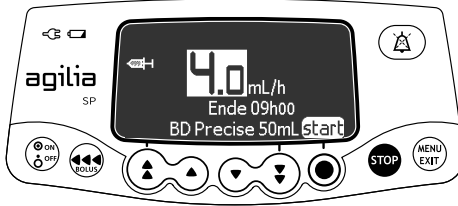
7.4 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusions-Modus **Einfache Rate**.
- Eine Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:
 - Volumen/Zeit, siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 44.
 - Volumenlimit, siehe Abschnitt 7.9.3, Seite 45.



1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.

7.5 Starten einer Infusion



1. Die Unversehrtheit des Verabreichungsweges (Spritze und Zugang) prüfen.
2. Prüfen, ob sich keine Luft in der Spritze oder in der Übergangsleitung befindet.
3. Prüfen, ob die Spritze ordnungsgemäß in der Pumpe eingesetzt ist.
4. Die Übergangsleitung der Spritze am Zugang des Patienten anschließen.
5. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
6. Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten.

Warnhinweis



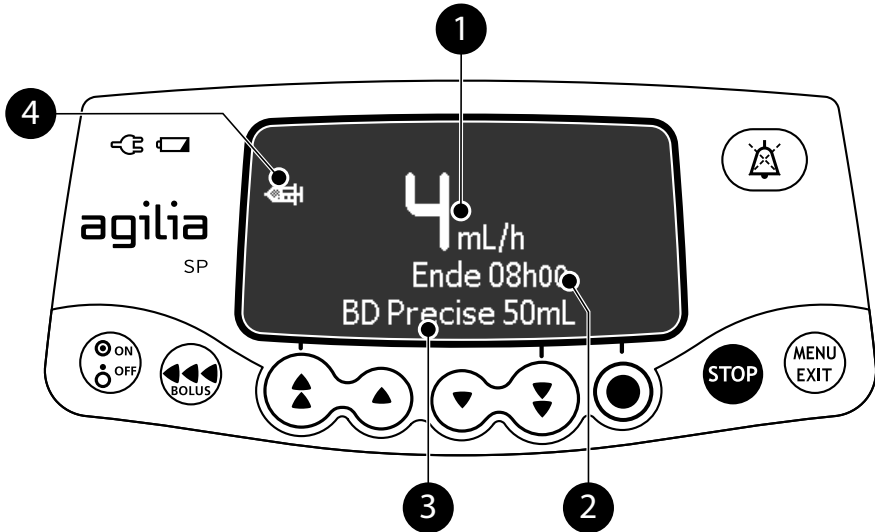
- *Stets aseptische Arbeitsmethoden gemäß den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung anwenden, wenn eine Spritzenübergangsleitung am IV-Zugang des Patienten angeschlossen wird.*
- *Beim Programmieren und vor dem Start einer Infusion sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display der Spritzenpumpe mit der Größe und dem Modell der Spritze übereinstimmen, die in der Spritzenpumpe eingelegt ist.*



Information

Wenn die Spritze nicht ordnungsgemäß in der Pumpe positioniert ist, empfehlen wir das Abklemmen, Schließen oder Trennen der Infusionsleitung vom Zugang des Patienten.

7.6 Überwachung der Infusion

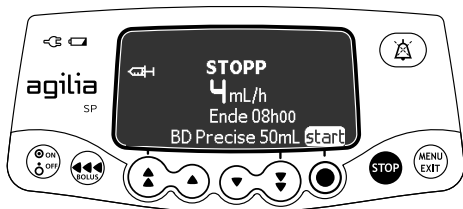


Legende

- 1 Infusionsförderrate (mL/h)**
Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Abschnitt 7.7.2, Seite 40.
Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
 - 2 Infusionsdauer**
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
 - 3 Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)**
 - 4 Symbol für Infusion läuft**
Siehe Abschnitt 3.5.1, Seite 21.
-

7.7 Funktionen während einer Infusion

7.7.1 Anhalten (STOPP)



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

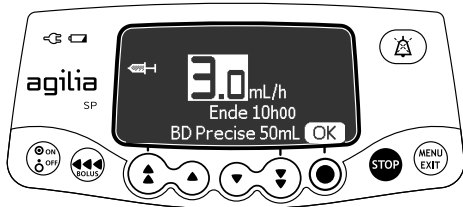
Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmierereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe Abschnitt 7.4, Seite 37.

7.7.2 Raten-Titration

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

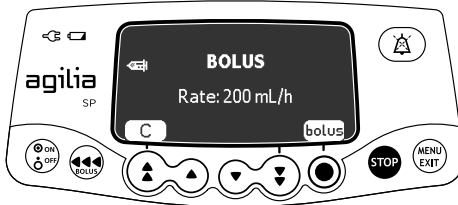
1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe Abschnitt 7.7.1, Seite 40.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate ändern.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.



7.7.3 Verabreichen eines direkten Bolus

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

Als **bolus** bezeichnet man eine zusätzliche Dosis, die von einer Pumpe während einer Infusion verabreicht werden kann.



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



3. drücken und gedrückt halten, um einen manuellen Bolus zu verabreichen.
4. Das infundierte Volumen auf dem Hauptdisplay überwachen, bis der gewünschte Boluswert erreicht ist.
5. Die Taste loslassen, um den Bolus zu beenden.
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 das Menü-Display angezeigt wird.
- Der Okklusionsdruck ist auf den maximalen Wert gesetzt: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.



7.8 Abschliessen der Infusion

7.8.1 Voralarm Infusionsende

Kurz vor dem Infusionsende wird automatisch ein **Voralarm-Infusionsende** ausgelöst. Dann geschieht folgendes:

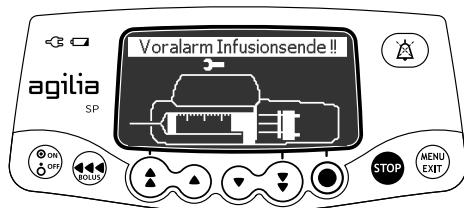
- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Pumpendisplay.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.

Ein Voralarm-Infusionsende wird ausgelöst, wenn die beiden unten stehenden Kriterien gleichzeitig erfüllt werden.

Einstellung	Wertebereich	Voreinstellung der Pumpe
Zeit bis Infusionsende	Von 1 bis 30 Minuten	5 Minuten
Die Restmenge in der Spritze ist <10 % der Spritzenkapazität	k. A.	k. A.

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

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



1. drücken, um den Alarm stummzuschalten.
2. Falls erforderlich, **OK** drücken, um den **Spritzenentleerungs-Modus** zu bestätigen.

Je nach Pumpenkonfiguration geschieht folgendes:

- *Die Infusion wird mit der programmierten Rate fortgesetzt, bis der Spritzenkolben das Spritzenende erreicht. Die Spritze ist nicht vollständig geleert (gewöhnliches Infusionsende).*
- *Die Infusion wird fortgesetzt, bis die Spritze vollständig geleert ist. Die Förderrate wird reduziert, wenn der Kolben die Spitze der Spritze erreicht (leere Spritze – nur im Modus Einfache Rate).*

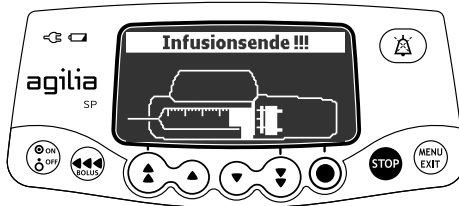
7.8.2 Infusionsende

Wenn die Infusion beendet ist, geschieht folgendes:

- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmp Nachricht erscheint auf dem Pumpendisplay.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.

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

Stummschalten des Alarms



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

7.8.3 Ausschalten



Die Pumpe kann wie folgt ausgeschaltet werden:

1. Auf drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. drücken und gedrückt halten, bis sich die Pumpe ausschaltet.

7.9 Infusionsmodi

Je nach Pumpenkonfiguration kann mit Hilfe der unterschiedlichen verfügbaren Infusionsmodi eine Infusion programmiert werden.

7.9.1 Einfache Rate

1. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusionsrate auswählen.
2. **OK** drücken.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.4, Seite 37.

7.9.2 Volumen/Zeit

Mit diesem Infusionsmodus kann ein zu infundierendes Volumen (VTBI) über eine vorgegebene Zeitdauer programmiert werden.

Sobald das VTBI erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Weitere Informationen über den Zugriff auf das Menü **Volumen/Zeit**, siehe Abschnitt 8.9, Seite 62.



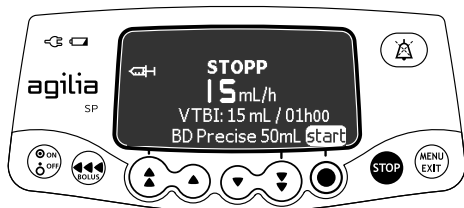
2. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen oder die zu inf. Dosis einstellen und **OK** drücken.
Die Infusionsrate wird automatisch berechnet.



Information

Wenn ein zu infundierendes Volumen programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 86.

3. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und **OK** drücken.
Die Infusionsrate wird automatisch neu angepasst.
4. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf **OK** drücken.
 - **Anhalten:** Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
 - **Keep Vein Open (KVO):** Nach der Beendigung der VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
 - **Fortlaufend:** Nach Beendigung der VTBI wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.

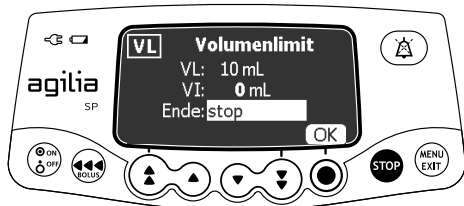


5. Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten.

7.9.3 Volumenlimit

Mithilfe dieses Infusionsmodus kann ein Limit für das zu infundierende Volumen eingestellt werden. Sobald das Limit erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Das Menü **Volumenlimit** aufrufen, siehe Abschnitt 8.10, Seite 62.



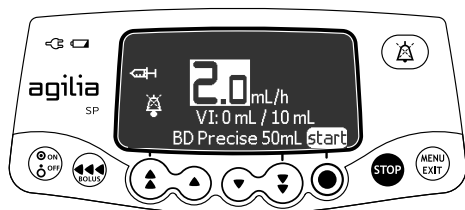
2. Mit den Pfeiltasten das Volumenlimit einstellen und **OK** drücken.

Information

- Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 86.
- Das Volumen (VI), das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde, wird dabei berücksichtigt.

3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf **OK** drücken.
 - **Anhalten:** Die Infusion stoppt, sobald das Volumenlimit erreicht ist.
 - **Keep Vein Open (KVO):** Nach der Erreichung des Volumenlimits wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
 - **Fortlaufend:** Nach Erreichen des Volumenlimits wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.





4. Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten.

7.10 Sonstige Funktionen

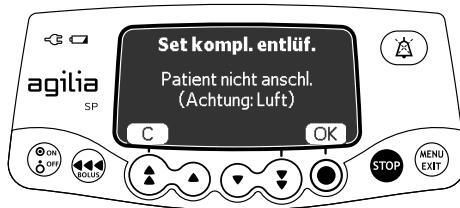
7.10.1 Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung



Hinweis: Die Entlüftungsfunktion kann in Pumpenoptionen konfiguriert werden (Grundprofil):

- **Obligatorisch:** Eine Meldung wird angezeigt und der Anwender muss die Leitung vor der Infusion entlüften.
- **Empfohlen:** Eine Meldung wird angezeigt und der Anwender muss die Leitung vor der Infusion entlüften.
- **Nicht angezeigt:** Die Pumpe erinnert den Anwender nicht daran, die Leitung vor der Infusion zu entlüften.



Information

Wir empfehlen dringend, immer die Entlüftungsfunktion zu verwenden, besonders bei lebenswichtigen Medikamenten. Beim Entlüften der Spritze und der Infusionsleitung wird das mechanische „Spiel“ aufgehoben und es wird gewährleistet, dass die programmierte Förderrate innerhalb der aller kürzesten Zeit nach Drücken der Starttaste erreicht wird.





1. Auf  drücken, um die Pumpe einzuschalten.
2.  drücken.
3. Darauf achten, dass die Übergangsleitung (Set) – wie auf dem Display angegeben – nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
4. **OK** drücken, um fortzufahren.



5. Zum Entlüften die Taste  gedrückt halten.
6. Die Taste  loslassen, um das Entlüften zu beenden.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Übergangsleitung befindet.



Information

- Das Entlüften kann immer nur vor dem Beginn einer Infusion ausgeführt werden.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Während des Entlüftungsvorgangs wird der Okklusionsdruck auf den maximalen Wert von 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI gesetzt.
- Ein Entlüften kann für maximal 5 mL erfolgen. Über 5 mL muss die Taste  losgelassen und erneut gedrückt werden, um den Entlüftungsvorgang erneut zu starten.

Schnellstart

Mit Schnellstart soll eine Verzögerung der Therapie reduziert werden, wenn die Entlüpfungsfunktion der Pumpe nicht verwendet wird.

Nach Auslösen des Schnellstartes startet die Infusion mit einer hohen Förderrate (120 mL/h), bis der Spritzenschieber der Pumpe beginnt, den Spritzenkolben zu bewegen. Die Förderrate wechselt dann automatisch zum programmierten Wert.

Zu Beginn einer Infusion wird der Schnellstart in den folgenden Situationen ausgelöst bzw. nicht ausgelöst:

Konfiguration der Entlüpfungsfunktion	Schnellstart-Auslöseregel
Obligatorisch	<ul style="list-style-type: none">▪ Nicht ausgelöst
Empfohlen	<ul style="list-style-type: none">▪ Nicht ausgelöst
Nicht angezeigt	<ul style="list-style-type: none">▪ Wird ausgelöst, wenn die Förderrate gleich oder kleiner 50 mL/h ist <u>und</u> keine automatische Entlüftung erfolgt.▪ Wird nicht ausgelöst, wenn der Anwender die automatische Entlüftung durchführt.



Information

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



Warnhinweis


Wenn die Entlüpfungsfunktion auf „Nicht angezeigt“ eingestellt wird und der Schnellstart ausgelöst wird, kann es in manchen Fällen zu einem unerwünschten Bolus kommen. Es ist stets die automatische Entlüpfungsfunktion für lebenswichtige Medikamente vorzuziehen.

Diese Funktion kann entsprechend der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden.

7.10.2 Vorprogrammieren der Pumpe



Die Pumpe kann vor dem Einsetzen der Spritze programmiert werden.

1. Auf  drücken, um die Pumpe einzuschalten.
Einlegen der Spritze !!! wird im oberen Teil des Pumpen-Displays angezeigt.
2. Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Spritzenpumpe geklappt ist.
*Das Symbol **prog** wird angezeigt.*
3. Drücken Sie **prog**.
4. Die Infusion programmieren.
Siehe Abschnitt 7.4, Seite 37.










5. **exit** drücken, um zu bestätigen.
6. Wenn bereit, die Spritze einsetzen.
7. Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten.











8 Menüs




8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

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

8.1.2 Beschreibung der Menüs

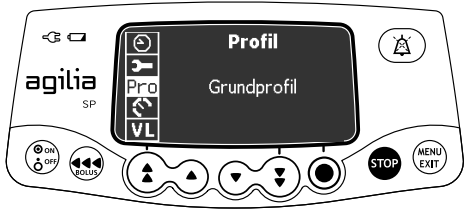
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	NEIN	▪ Anzeigen der Informationen des aktiven Profils, Seite 51.
Druck		NEIN	▪ Ändern des Drucklimits, Seite 52.
Keypad lock status (Status Tastatursperre)		NEIN	▪ Sperren/Entsperren der Tastatur, Seite 55.
Akkurestkapazität		NEIN	▪ Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 57.
Infundiertes Volumen	mL?	NEIN	▪ Anzeigen und Löschen des zu infundierenden Volumens, Seite 58.
Pause		JA	▪ Programmieren einer Pause, Seite 59.
Tag-/Nachtmodus		NEIN	▪ Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 60.
Volumen/Zeit	V/T	JA	▪ Programmieren einer Volumen/Zeit-Infusion, Seite 62.
Volumenlimit	VL	JA	▪ Programmieren einer Volumenlimitinfusion, Seite 62.
Alarmtonstärke		NEIN	▪ Einstellen der Alarmlautstärke, Seite 63.
Historisches Volumen		JA	▪ Anzeigen des historischen Volumens, Seite 64.
Historische Förderrate		NEIN	▪ Anzeigen der historischen Förderrate, Seite 65.
Historischer Druck		NEIN	▪ Anzeigen des historischen Drucks, Seite 66.
Spritze		NEIN	▪ Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe, Seite 67.

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Event anzeigen		NEIN	▪ Anzeigen des Event anzeigens, Seite 68.
Datum/Zeit		NEIN	▪ Einstellen von Datum und Uhrzeit, Seite 69.
Wartung		NEIN	▪ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 70.


Hinweis: Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe Anhang: Werkskonfiguration, Seite 135.

8.2 Profil

Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der Informationen des aktiven Profils



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten Pro auswählen.
Die Informationen des aktiven Profils werden angezeigt.

8.3 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

- **3 Stufen** (niedrig , mittel , hoch).
Das Drucklimit kann auf 3 voreingestellte Werte eingestellt werden.
- **Einstellbar** .
Das Drucklimit ist innerhalb eines vordefinierten Bereichs einstellbar.

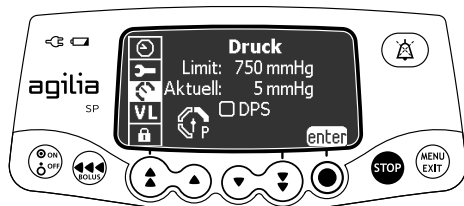
Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird ein Okklusionsalarm ausgelöst. Der Alarm muss stummgeschaltet, die Okklusion behoben und die Infusion neu gestartet werden.

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen siehe Abschnitt 15.5, Seite 92.

Warnhinweis

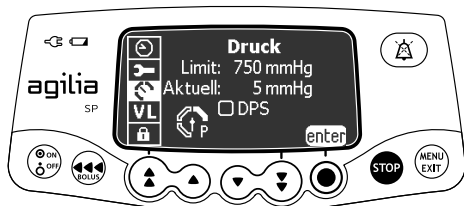
Beim Bearbeiten oder Beseitigen einer Okklusion:

- *Sicherstellen, dass die Infusionsleitung zum Patienten verschlossen ist (OFF), um die Verabreichung eines unbeabsichtigten Bolus zu verhindern. Eine Okklusion kann die Infusionsleitungen und Spritze unter Druck setzen, was bei Beseitigung der Okklusion zu einem unbeabsichtigten Medikamentenbolus führen kann. Um diesen möglichen zusätzlichen Bolus zu verhindern, die Leitungen trennen oder den Überdruck mithilfe eines Dreivehahns, sofern vorhanden, entlasten. Die medizinische Fachkraft sollte die relativen Risiken in Verbindung mit der Diskonnektion gegen die Risiken eines unbeabsichtigten Bolus des Medikaments abwägen.*
- *Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung von größeren Spritzen, deren Reibung größer als bei kleinen Spritzen ist, ein größerer Bolus nach der Okklusion erzeugt werden kann.*

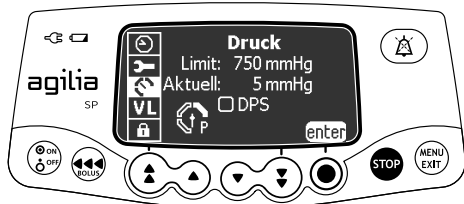


Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

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



4. Mithilfe der Pfeiltasten das Drucklimit erhöhen oder senken.
5. Zum Bestätigen auf **OK** drücken.



6. ☒/□ drücken, um die DPS-Funktion zu deaktivieren (optional).
7. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Warnhinweis

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

- Den eingestellten Wert für den Okklusionsdruck prüfen und bei Bedarf anpassen. Je niedriger der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion. Beim Infundieren von zähflüssigen oder dicken Flüssigkeiten (z. B. Glucose > 40%, Lipiden) sollte der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck angepasst werden, um Fehlalarme zu reduzieren.
- Die kleinste compatible Spritzengröße verwenden, die zur Verabreichung der Flüssigkeit oder des Medikaments möglich ist. Das minimiert die Reibung und Bewegungsträgheit (d. h. Steifheit) des Spritzenkolbens. Da Spritzenpumpen Lösungen infundieren, indem sie den Spritzenkolben bewegen/schieben, führen kleinere Spritzen zur einer höheren Präzision als große Spritzen.
- Die Entlüftungsfunktion der Pumpe verwenden, wenn eine Spritze und/oder Infusionsleitung gewechselt wird.
- Die Infusionsleitung mit dem kleinsten Innenvolumen oder Totraum (z. B. Microbore-Schläuche für das Infundieren bei niedrigen Raten, kürzere Schlauchlängen usw.) verwenden.






Information

- *Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert den Benutzer vor Erreichen des Drucklimits über einen plötzlichen Druckanstieg oder Druckabfall.*
- *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 anderer Pumpen wird empfohlen, die Drucklimits auf dasselbe Niveau einzustellen.*

8.4 Keypad lock status (Status Tastatursperre)

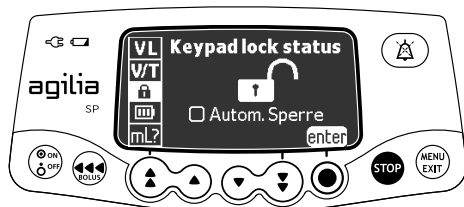
Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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



Hinweis: Folgende Funktionen können in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden:

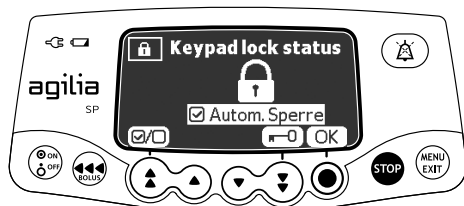
- *Automatische Sperre: Die Tastatur sperrt sich automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.*
- *Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.*

Sperren der Tastatur






Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

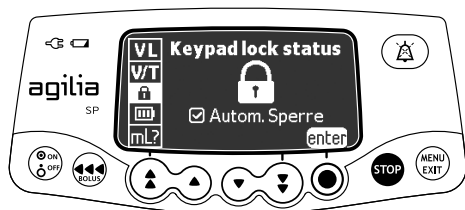
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4. Die Tastatur wie folgt sperren:

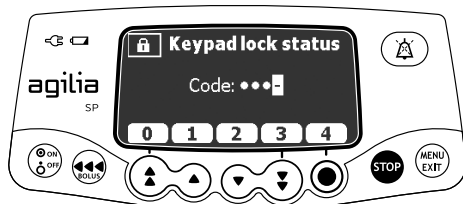
-  drücken, um die Tastatur zu sperren.
Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt  an.
-  drücken, um die automatische Sperre zu aktivieren.
Beim Start der Infusion sperrt die Tastatur automatisch. Wenn die Tastatur während der Infusion entsperrt wird, wird diese nach einem Zeitlimit wieder automatisch gesperrt (Option).
- 5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Entsperren der Tastatur

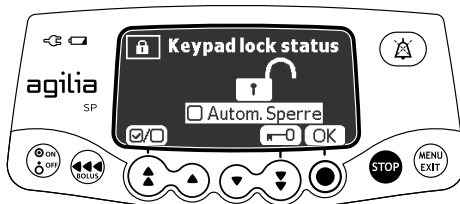


Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

1. **MENU** drücken.
2. **enter** drücken.



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

3. Die Tastatur wie folgt entsperren:


- Wenn ein Code erforderlich ist, via Ratentasten den Entsperrcode eingeben.
Die Tastatur ist entsperrt.
- Wenn kein Code erforderlich ist, **OK** und dann **OK** zum Bestätigen drücken.
Die Tastatur ist entsperrt und das Display zeigt an.

Information

- Die Tasten **STOP** und bleiben aktiv, selbst wenn die Tastatur gesperrt ist.
- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.
- Während der Tastatursperre funktioniert die -Taste, wenn ein Alarm auftritt oder beim Infusionsende.
- Der Status der Tastatursperre wird beim Ausschalten der Pumpe gespeichert.
- Falls der Entsperrcode vergessen wird, kontaktieren Sie bitte die Medizintechnik Ihres Hauses.





8.5 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.

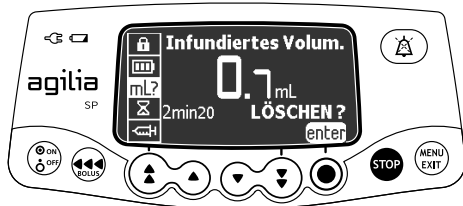
Die Balkenanzeige stellt visuell den Zustand der Akkurestkapazität dar.

Das angezeigte Symbol zeigt folgendes:

-  : Die Pumpe ist an eine Stromversorgung angeschlossen.
-  : Die Pumpe läuft im Akkubetrieb.

8.6 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 programmierte Infusion und die Bolusinjektionen. Die Zeitdauer der Infusion, für die diese infundiert wurden, wird auch angezeigt.
3. Um das infundierte Volumen oder die infundierte Dosis zu löschen, auf **enter** drücken.
4. **OK** drücken, um zu bestätigen.

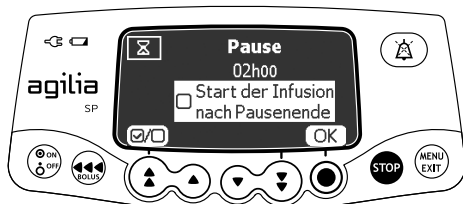


Information

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

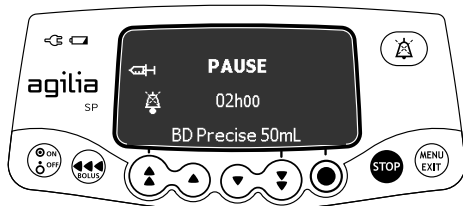
8.7 Pause

Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. **MENU/EXIT** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten auswählen.
4. **enter** drücken.
5. Die Pfeiltasten drücken, um die Pausendauer in Stunden und Minuten zu programmieren, und **OK** drücken.
6. Die Taste drücken, um die Funktion „Start der Infusion nach Pausenende“ zu aktivieren. (optional)
7. **OK** drücken, um die programmierte Pause zu starten.
8. und danach **start** drücken, um die Infusion vor dem Pausenende erneut zu starten.




Information



Wenn die Option „Start der Infusion nach Pausenende“ nicht aktiviert ist, ertönt am Pausenende ein akustischer Alarm. Die Infusion muss manuell gestartet werden, um diese fortzusetzen.

8.8 Tag/Nachtmodus

Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

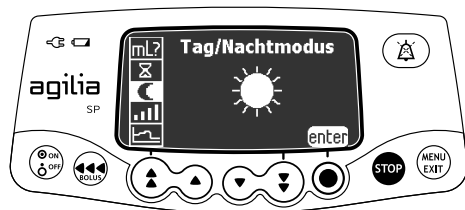
Mit dieser Funktion kann zwischen Tag-☀️ und Nachtmodus 🌙 gewechselt werden.

Die Standardeinstellungen für den Nachtmodus sind wie folgt:


- Der Tastenton ist stumm geschaltet.
- 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



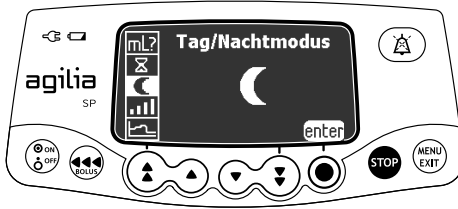
Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

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




4. ☀️🌙 drücken, um den Nachtmodus zu aktivieren.
Das Display zeigt an 🌙.
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.




Umschalten von Nacht- auf Tagmodus



Auf den Tagmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

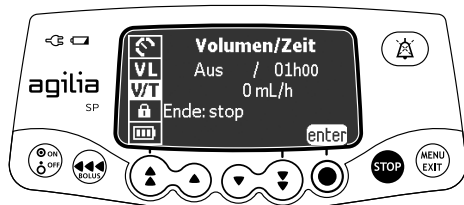
1. **MENU/EXIT** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4.   drücken, um den Tagmodus zu aktivieren.
Das Display zeigt an .
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

8.9 Volumen/Zeit

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

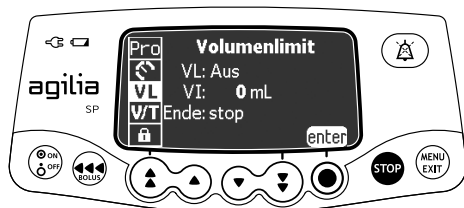


1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten V/T auswählen.
3. **enter** drücken.

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit-Infusion siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 44.

8.10 Volumenlimit


Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimitinfusion

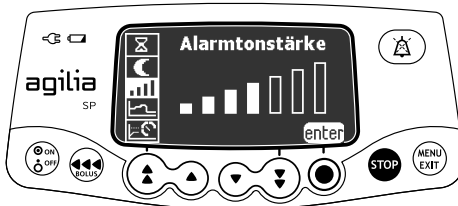


1. drücken.
2. Mit den Pfeiltasten VL auswählen.
3. **enter** drücken.



Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimitinfusion siehe Abschnitt 7.9.3, Seite 45.

8.11 Alarmtonstärke


Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmlautstärke



Die Alarmlautstärke kann wie folgt angepasst werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten die Alarmlautstärke auswählen.
Die Pumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
5. **OK** drücken.


8.12 Historisches Volumen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Volumens

Mit dieser Funktion kann das historische Volumen der Pumpe geprüft werden.




Das historische Volumen kann wie folgt angezeigt werden:

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



4. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusion auswählen.
Die Details der ausgewählten Infusion werden angezeigt.
 - *Infundiertes Volumen*
 - *gesamte Infusionsdauer*
 - *Infusionsdatum und -zeit*
5. **exit** drücken, um zum Menü zurückzukehren.



8.13 Historische Förderrate

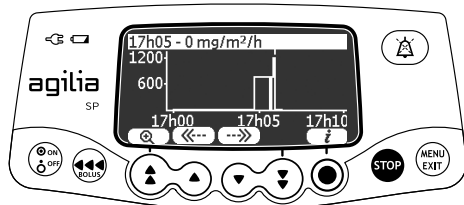
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der historischen Förderrate




Mit dieser Funktion kann der Anwender historische Informationen zur aktuellen Infusion überprüfen, um die verabreichte Dosis zu überwachen.



Die historische Förderrate kann wie folgt angezeigt werden:

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




4. Die Tasten  und  drücken, um die Events zu durchsuchen.
5.  drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

Information

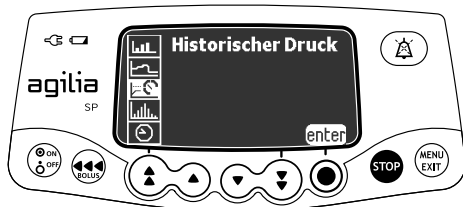
- Die Historie wird nicht aktualisiert, während das Historien-Display angezeigt wird. Zum Aktualisieren der Historie die Anzeige verlassen und Historie erneut auswählen.
- Die historische Förderrate wird nach dem Abschalten nicht gespeichert.





8.14 Historischer Druck

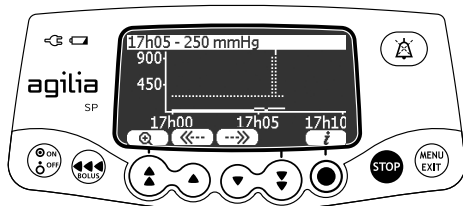
Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Drucks




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



Der historische Druck kann wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
Die folgenden Informationen werden angezeigt:
 - Ereignismarker (Cursor)
 - die Eventdetails (Zeit und Drucklimit)
 - das Drucklimit (gepunktete Linie)
 - der gemessene Druck (durchgehende Linie)




4. Die Tasten  und  drücken, um die Events zu durchsuchen.
5.  drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

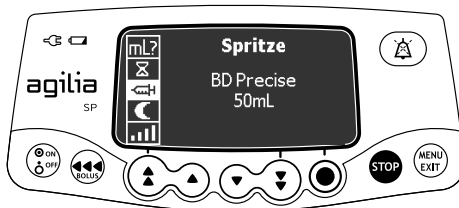
Information

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





8.15 Spritze


Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe



Spritzeninformationen können an der Pumpe wie folgt angezeigt werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
Die folgenden Informationen werden angezeigt:
 - Spritzengröße
 - Spritzenmarke/-bezeichnung

8.16 Event anzeigen



Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Event anzeigens

Das Event anzeigen zeigt die Details der letzten auf der Pumpe stattgefundenen Ereignisse an. Events bleiben auch beim Ausschalten der Pumpe im Protokoll gespeichert. Das Protokoll kann bis zu 1500 Events speichern. Ältere Events werden überschrieben.

Hinweis: Wenn die Stromversorgung für eine bestimmte Zeit getrennt wird oder wenn die Akkus nicht ordnungsgemäß funktionieren, bleibt die Protokolldatei im nicht-flüchtigen Speicher für etwa 10 Jahre gespeichert.

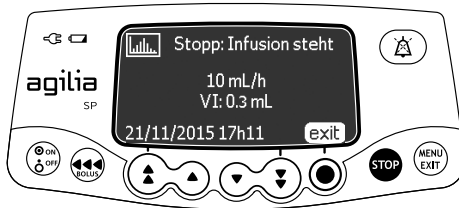


Event anzeigen können wie folgt angezeigt werden:

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




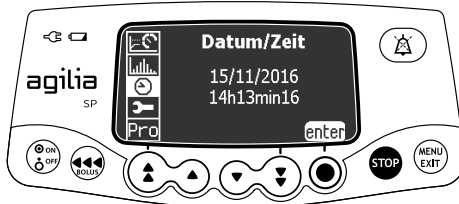
4. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Event auswählen.
5. **enter** drücken.
Die Einzelheiten zum Event werden angezeigt.





6. **exit** drücken, um zum vorhergehenden Display zurückzukehren.

8.17 Datum/Zeit


Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Uhrzeit



Datum und Zeit können wie folgt eingestellt werden:



1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten folgende Einstellungen vornehmen:
 - Tag
 - Monat
 - Jahr
 - Stunden
 - Minuten
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

8.18 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:









1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- *Seriennummer der Pumpe*
- *Nächstes Wartungsdatum (TT/MM/JJJJ)*
- *Pumpenmodell*
- *Softwareversion*
- *Gesamtbetriebszeit seit letzter Wartung*

9 Optionen

9.1 Befehle

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

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

9.2 Optionsbeschreibungen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Pumpeneinstellungen	Nein	Abschnitt 9.3, Seite 72.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Profil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



Information
Bei Eingabe des falschen Zugangscodes wird *Error* angezeigt.

9.3 Pumpeneinstellungen

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Pumpe
[Anwender 2]: Menüoptionen	▪ Wartung: Wartung anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
	▪ Datum/Zeit: Datum-/Zeit-Menü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
[Anwender 3]: Kontrast	▪ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten	Mittlere Stufe
[Anwender 7]: Datum/Zeit	▪ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	Einstellung Datum und Zeit
	▪ Zeitauswahl: __ h __	
[Anwender 8]: Sprache	▪ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Par 5]: Spritzenbestätigung	▪ Bestätigungsbildschirm für ausgewählte Spritze aktivieren/deaktivieren	Deaktiviert
[Par 6]: Spritzen	▪ Kontrollkästchen mit Namensliste der verfügbaren Spritzen und anderen Spritzengrößen	Abschnitt 13.1, Seite 84.
[Par 13]: Hinweis für Netzausfall	▪ Meldung „Netzausfallshinweis“ und Meldung „Gerät im Akkubetrieb“ beim Einschalten aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 28]: Autom. Einschalten bei Nutzung der Entriegelung.	▪ Automatisches Einschalten des Geräts beim Drücken des Entriegelungshebels aktivieren/deaktivieren	Deaktiviert
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	▪ Anzeige der Dezimalstelle „0“ nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren	Nachfolgende 0 / entfernen Nachfolgende 0 während der Programmierung entfernen
[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 Datenübertragung

Die Pumpe kann zur Wartung an einen PC angeschlossen werden (via Agilia Partner Software).

10.1 Datenübertragungskabel

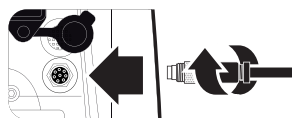
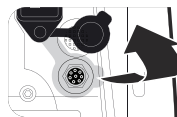
Information

- Nur die empfohlenen Agilia-Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und die 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 Pumpe 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 Pumpe überprüfen kann. Der Anwendertest kann vor der Verwendung der Pumpe durchgeführt werden.

1. Die Pumpe von außen auf Risse oder andere sichtbare Schäden überprüfen (Sichtprüfung).
2. Sicherstellen, dass die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel frei von sichtbaren Schäden sind.
3. Wenn die Pumpe an einer Stange oder an einer Normschiene verwendet wird, deren sichere Befestigung überprüfen.
4. Die Pumpe am Strom anschließen und überprüfen, ob die Netzanzeige leuchtet und ein Signalton abgegeben wird.
5. Die Pumpe einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Die Anzeige und Leuchtanzeigen überprüfen.
6. Eine beliebige Taste drücken und auf einen Tastenton hören (wenn der Tastenton aktiviert ist).

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

Agilia SP verfügt über ein kontinuierliches Überwachungssystem, das beim Pumpenstart aktiviert wird.

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, erscheint eine Meldung auf dem Pumpendisplay. Wir empfehlen, dass der Anwender die Meldung liest und dann bestätigt.





Warnhinweis


Akustische Alarmsignale medizinischer Geräte können durch Umfeldgeräusche übertönt werden. Sicherstellen, dass die Alarmlautstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umfeldgeräuschen hörbar ist.

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortiger Eingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Die Infusion stoppt.▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab.▪ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.▪ Mit der Taste  wird der Alarm für zwei Minuten stummgeschaltet. Infusionsende ist bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 77.
Mittel (!!)	Schneller Eingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Die Infusion wird fortgesetzt.▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab.▪ Abhängig vom jeweiligen Alarm schaltet die Taste  den Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stumm. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 77.





Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Niedrig (!)	Zu beachten!	<ul style="list-style-type: none"> Die Infusion wird fortgesetzt. Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet. Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab. Abhängig vom jeweiligen Alarm schaltet die Taste  den Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stumm. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 77.
Informationssignale	Zu beachten!	<ul style="list-style-type: none"> Die Infusion wird fortgesetzt. Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.

12.3 Allgemeine Bemerkungen



- Alarmer können nicht konfiguriert werden.
- Wenn zwei Alarmanzeigen gleichzeitig auftreten, wird der Alarm mit der höheren Priorität angezeigt.
- Wenn zwei Alarme 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 die bisherigen bleiben dauerhaft gespeichert.


12.4 Alarmliste

12.4.1 Spritzenalarme




Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Einlegen der Spritze !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Die Spritze ist nicht ordnungsgemäß installiert (Siehe Spritzenschieber, Spritzenniederhalter oder Spritzenflügel).</p> <p>☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Alarm Kolbenkopf !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Spritzenkolben fehlt oder ist falsch eingelegt.</p> <p>☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Entriegelungsmechanismus !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Entriegelter Mechanismus.</p> <p>☞ Die Spritzeninstallation überprüfen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Spritze komplett entfernen!	Niedrig (!)	Nein	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Pumpe später als 5 Minuten, nachdem der Sprizentyp und die Marke bestätigt wurden, AUS und EIN geschaltet wird.</p> <p>☞ Die Spritze entfernen und erneut installieren.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

12.4.2 Volumenlimit-Alarme



Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das Volumenlimit ist erreicht.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Voral.Ende Vol-Limit !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und die verbleibende VTBI beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>




Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !	Niedrig (!)	Nein	Das Volumenlimit ist erreicht, und die Einstellung für das Infusionsende ist auf „KVO“ oder „kontinuierlich“ gesetzt. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.

12.4.3 Volumen/Zeit-Alarme


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




12.4.4 Infusionsalarmer

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Infusion ist abgeschlossen (einfache Rate). Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Voralarm Infusionsende !!	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das in der Spritze verbleibende Volumen beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.



Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Ein Infusionswert wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt.</p> <p>☞ Den Wert prüfen und OK drücken, um zu bestätigen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Einstellungen der Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Es muss ein Wert eingegeben werden.</p> <p>☞ Einen Wert eingeben und OK drücken, um zu bestätigen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste start gestartet.</p> <p>☞ Die Infusionseinstellungen prüfen.</p> <p>☞ Auf start drücken, um die Infusion zu starten.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Hard-Limit erreicht	Informations-signal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.



12.4.5 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Okklusionsalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.</p> <p>☞ Überprüfen, ob die Infusionsleitung verlegt ist. Ggf. den Druckgrenzwert erneut anpassen. Siehe Abschnitt 8.3, Seite 52.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>



Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 250 mmHg). 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 250 mmHg). <p>☞ Die Infusionsleitung prüfen.</p> <p>☞ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck steigt in der Infusionsleitung an.</p> <p>☞ Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab.</p> <p>☞ Die Luer Lock-Anschlüsse nach der Pumpe und die Integrität der gesamten Leitung prüfen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>

12.4.6 Akkualarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. An Netz anschließen und warten	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Akku ist entladen.</p> <p>Die Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus.</p> <p>☞ Die Pumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen.</p> <p>Die Pumpe zeigt die Meldung „Akkualarm behoben“ an.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. Zu niedrig zu verwenden Auf Ladung warten	Hoch (!!!)	Ja	<p>Sehr niedrige Akkuspannung.</p> <p>☞ Zeit zum Aufladen geben.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Alarm !! schwacher Akku An Netz anschließen	Mittel (!!)	Nein	Schwacher Akku. ☞ Die Pumpe sofort ans Netz anschließen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
	Niedrig (!)	Nein	Wenn die Pumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.




12.4.7 Stromversorgungsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Stromausfall !	Niedrig (!)	Nein	Die Stromversorgung ist unregelmäßig. ☞ Den technischen Kundendienst kontaktieren. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.
Netzausfall	Informations-signal	Nein	Die Pumpe ist nicht an der Stromversorgung angeschlossen. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben. ☞  drücken, um zu bestätigen oder das Gerät erneut an die Stromversorgung anzuschließen. ☞ Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die erwartete Infusionsdauer ausreicht. ☞ Bei unbeabsichtigter Diskonnektion den Stromanschluss überprüfen.


12.4.8 Tastenfeldalarme

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

12.4.9 Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Erxx(yyy) !!!	Hoch (!!!)	Ja	Technischer Alarm. ☞ Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 30 Sekunden stummgeschaltet.
int. 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 Pumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde (SW-Update). ☞ 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(yyy) !!! wird angezeigt.

1. Die Fehlermeldung Erxx(yyy) !!! unbedingt aufzeichnen.
2. Die Pumpe von der Stromversorgung trennen.
3. Die Pumpe durch Drücken der Taste  ausschalten.



Warnhinweis

Wenn die Alarme nach erneuten Einschalten der Pumpe weiterhin aktiv sind, das Gerät nicht am Patienten anwenden, sondern qualifiziertes Personal Ihres Hauses oder einen **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

12.4.10 Reine Informationssignaltöne

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Modus wechseln	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist
Start der Infusion nach Pausenende	3 Signaltöne	k. A.	Bei Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet
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
Direkter Bolus	1 Signalton	Nein	Wiederholend bei jedem infundierten mL
Spritzenentlüftung	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende – wiederholend

13 Spritzen

13.1 Spritzenliste

Information



- Die Agilia SP Pumpe bietet bis zu max. 100 Spritzen unterschiedlicher Typen, Marken und Größen. Eine Liste kompatibler Spritzen und Bestellinformationen ist in der Gebrauchsanweisung „Agilia Connect Infusionssystem“ enthalten.
- Eine Liste aller für die Pumpe verfügbaren Spritzen kann über die Pumpenoptionen angezeigt werden.
- Siehe die Gebrauchsanweisung des Spritzenherstellers bzgl. allgemeiner Informationen über Spritzen (Verfallsdatum, Lagerung, Sterilität usw.).

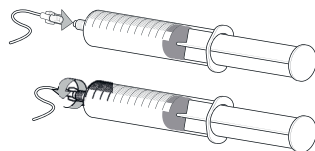
Warnhinweis



- **Fresenius Kabi** haftet nicht für Förderratenfehler, die durch Veränderungen der Spritzenspezifikationen durch den Spritzenhersteller bedingt sind.
- Es ist zu überprüfen, ob die Spritzengrößen und -modelle zur Spritzenpumpe passen, siehe das Handbuch der Systemkomponenten. Die Verwendung nicht passender Spritzen kann eine Verletzung des Patienten und einen unsachgemäßen Pumpenbetrieb verursachen und zu ungenauer Infusionsverabreichung, nicht ausreichender Verschlusserkennung und anderen möglichen Problemen führen.

13.2 Vorbereitung einer Spritze

1. Die zu infundierende Flüssigkeit gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vorbereiten.
2. Eine Spritze auswählen.
3. Die Unversehrtheit von Spritze und Zugang prüfen.
4. Die Verlängerungsleitung nach den allgemeinen Regeln der klinischen Praxis mit der Spritze verbinden.
5. Falls erforderlich, die Spritze befüllen und auf Dichtheit prüfen.
6. Die Übergangsleitung gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung manuell entlüften.
7. Bestätigen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Übergangsleitung befindet.



Information





- Die Flüssigkeit in der Spritze und die Spritze müssen normale Betriebstemperaturen aufweisen: +18 °/+30 °C.
- Es wird empfohlen, das Set kurz vor Infusionsbeginn zu entlüften.
- Nicht in Verbindung mit positiven Druckinfusionsgeräten verwenden, die einen Gegendruck höher als 2000 hPa (1500 mmHg) erzeugen: Andernfalls können das Infusionsset und die Pumpe beschädigt werden.
- Einige Übergangsleitungen verfügen möglicherweise über Komponenten wie Filter, die besondere Anweisungen erfordern (z. B. Luftfilter).
- Bestimmte Medikamente erfordern möglicherweise spezielle Übergangsleitungen.
- Die Infusionsleitung gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung und üblicher klinischer Praxis anschließen. Es wird empfohlen, ein Luer Lock-System zu verwenden, um das Risiko einer Leitungsdiskonnektion, Leckage, Lufteintritt oder einer Kontamination zu reduzieren.
- Die Spritze und Übergangsleitung manuell entlüften, bevor die Pumpe angeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Übergangsleitung

- Übergangsleitungen verwenden, die das kleinste Innenvolumen bzw. den kleinsten „Totraum“ aufweisen, um restliche Volumen zwischen der Spritze und dem Patienten zu minimieren, wenn Medikamente oder Flüssigkeiten bei niedrigen Infusionsraten (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde) verabreicht werden. So wird die Zeit reduziert, welche die Infusion benötigt, um den Patienten zu erreichen, die Fördergenauigkeit wird beibehalten und die Verschlusserkennungszeiten werden reduziert.
Zum Beispiel:
 - Innendurchmesser der Infusionsleitungen (Schlauchsegmente): kurze oder niedervolumige Schläuche werden für das Infundieren bei niedrigen Raten empfohlen
 - Schlauchlänge: Die Schlauchlänge sollte nach Möglichkeit minimiert werden
 - Filter: Innenvolumen (Totraum) von Infusionsfiltern sollten minimiert werden.
 - Anschlussstellen: Die Anzahl der Anschlussstellen wie beispielsweise Dreiwegehähne und Y-Stellen sollte begrenzt sein und risikoreiche oder lebenserhaltende Lösungen sollten so nah wie möglich am intravenösen Zugang angeschlossen werden.
- Die Verwendung von Übergangsleitungen bei Anschlüssen mit Hochdruckventilen vermeiden. Bei Hochdruckventilen wird zusätzlicher Druck (z. B. 50–200 mmHg) zum Öffnen und für Flüssigkeitsdurchfluss benötigt. Diese Hochdruckventile können eine erhebliche Verzögerung der Therapie verursachen, gefolgt von einem plötzlichen Bolus, sobald das Ventil geöffnet ist, besonders bei niedrigen Infusionsraten (z. B. bei weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde).

13.3 Verfahren für Spritzen

13.3.1 Entnahme einer Spritze

1. Auf  drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Den Patienten diskonnektieren.
3. Den Spritzenniederhalter öffnen.
4.  drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stumm zu schalten.
5. Den Entriegelungshebel nach unten drücken und die Spritze aus der Aufnahme nehmen.
6. Die Spritze von der Übergangsleitung trennen.
7. Die Übergangsleitung vom Zugang gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung trennen.

13.3.2 Wechseln einer Spritze

1. Die Spritze entfernen.
Siehe Abschnitt 13.3.1, Seite 86.
2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen.
Siehe Abschnitt 6.1, Seite 30.
3. Nach Einlegen der neuen Spritze das Display „Gleiche Therapie?“ (optionales Display) bestätigen.



Warnhinweis

Das Spritzenpumpensystem elektronisch entlüften, nachdem eine fast leere Spritze gegen eine Ersatzspritze ausgetauscht wurde.



Information

Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

13.3.3 Intervall für den Austausch der Spritze

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

13.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Pumpe

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

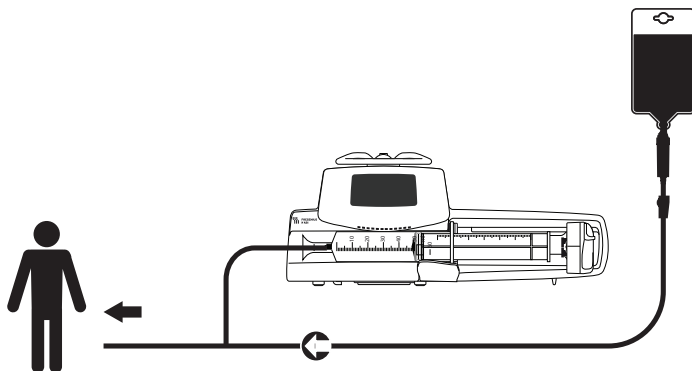


Abbildung 13.1: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Pumpe)

Information

- **Fresenius Kabi** empfiehlt die Verwendung eines Rückschlagventils oder Infusionsvorrichtungen mit positivem Druck, wenn mit der Infusionspumpe eine Schwerkraftinfusion angeschlossen ist. Dies verhindert einen Rückfluss der Infusionslösung oder des Medikaments in die Schwerkraftinfusion.
- Sofern kein Rückschlagventil an einer Schwerkraftinfusionsleitung während einer Infusion mit mehreren Leitungen vorhanden ist, können patientenseitige Okklusionen nicht sicher 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.
- Bei einer Infusion mit mehreren Leitungen auf Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten der Medikamente achten. **Fresenius Kabi** empfiehlt, kritische Medikamente an vorderster Stelle zu infundieren.



14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Lagerung

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

Warnhinweis



Wenn das Gerät für längere Zeit nicht verwendet wird (mehr als 2 Monate), sollte der Akku aus dem Gerät entfernt und durch autorisiertes Personal gelagert werden. Wenn der Akku nicht entfernt werden kann oder das Gerät in weniger als 2 Monaten wieder verwendet wird, den Akku mindestens einmal im Monat durch Anschluss des Geräts an eine Wechselstromversorgung für mindestens 6 Stunden laden.

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

Die folgenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport 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 über NN: Bis zu 3000 m

14.3 Vorbereiten des Geräts für die Lagerung

Die Spritzenpumpe wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

1. Die Pumpe AUSSCHALTEN und die Spritze entfernen.
2. Falls erforderlich (längerfristige Lagerung) das Netzkabel und alle Datenkommunikationskabel von der Pumpe trennen.
3. Die Pumpe von ihrem Stativ/Standort entfernen.
4. Die Pumpe reinigen.
5. Die Pumpe 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 Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren, um den Akku vor der erneuten Verwendung wieder einsetzen zu lassen.

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Nach einer längeren Lagerung und der Verwendung an einem Patienten kann die Anwenderprüfung durchgeführt werden. Siehe Abschnitt 11, Seite 74.

15 Spezifikationen



Information

Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen der Werkskonfiguration. Der Einstellbereich und die Standardwerte können in den Pumpenoptionen eingestellt werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenaugigkeit	Abschnitt 15.6.1, Seite 93. Abschnitt 18.9, Seite 104.
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 15.6.3, Seite 93.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 15.6.4, Seite 94.
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 12, Seite 75.

15.2 Förderrate

	Format	Spritze					Mindest- abstufung	
		50 mL / 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL		
Infusionsrate	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
Direkter Bolus*	mL/h	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50	
Entlüften	mL/h	1200	600	600	350	250	k. A.	
KVO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1	

* Direkter Bolus Grundwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.

** KVO-Standardwert = 1 mL/h.

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung	
Volumenlimit	mL	0,1 → 999	0,1	0,1 1	(0,1 → 99,9) (100 → 999)
Volumen/Zeit	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1	
Direkter Bolus	mL	0,1 → 60	k. A.	0,1	

Gilt für alle Spritzengrößen (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Infusionszeit

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Infusionsrate	__ h __ min __	00h00min01 → 96h00min00	k. A.	00h00min01
KVO Dauer der Alarmstumm- schaltung	__ h __	00h01 → 12h00	01h00*	00 h, 01
Pause	__ h __	00h01 → 24h00	k. A.	00 h, 01

Gilt für alle Spritzengrößen (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

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

15.5 Druckmanagement

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Grundwert
Modus	Infusionsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Einstellbar
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

		Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest-abstufung
3 Level	Niedrig	mmHg	50 ➔ 300	100	50
	Mittel	mmHg	150 ➔ 700	250	50
	Hoch	mmHg	250 ➔ 900	500	50
Einstellbar	Vollständiger Bereich	mmHg	50 ➔ 900	500	25 50 (50 ➔ 250) (250 ➔ 900)
	Maximallimit	mmHg	500 ➔ 900	900	50
DPS	steig. Schwellw.	mmHg	50 ➔ 400	100	50
	sinkend. Schwellw.	mmHg	100 ➔ 400	100	50

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

15.6 Genauigkeit



Warnhinweis

Die Genauigkeit (Förderrate, Zeit, infundiertes Volumen, Druck) wird möglicherweise durch das Modell und die Konfiguration der Spritze, die Konfiguration der Übergangsleitung sowie von der Flüssigkeitsviskosität und -temperatur beeinflusst.

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

Werte gelten für Spritzen, die bei internen Tests verwendet wurden und dienen ausschließlich als Indikatoren.

15.6.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Förderrate	± 3%

15.6.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

15.6.3 Genauigkeit des Okklusionsalarms

	Genauigkeit			
Okklusionsalarm-Reaktionszeit*	Spritze**	Rate	Okklusionsalarmgrenzwert	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	0,1 mL/h	< 5 Stunden	< 28 Stunden
		1 mL/h	< 30 Minuten	< 3 Stunden
		5 mL/h	< 7 Minuten	< 30 Minuten
	20 mL	0,1 mL/h	< 4 Stunden	< 14 Stunden
		1 mL/h	< 20 Minuten	< 75 Minuten
		5 mL/h	< 5 Minuten	< 15 Minuten

* Testbedingung: Temperatur: 20 °C, Länge der Verlängerungsleitung: 150 cm

** Spritze: BD Precise

15.6.4 Volumengenauigkeit



Warnhinweis

Die Genauigkeit kann abnehmen, wenn die Infusionsrate unter 1 mL/h liegt.

	Genauigkeit			
Direkter Bolus*	$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,2 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 3\%$			
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	Spritze**	Rate	Bolusvolumen bei Okklusionsabbau	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$

* Testbedingung: Gegendruck: 0 mmHg

** Spritze: BD Precise

- Pumpe läuft kontrolliert rückwärts, um das Bolusvolumen beim Verschlussabbau 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.

15.6.5 Druckgenauigkeit

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

16 Reinigung und Desinfektion

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

Warnhinweis



- Die Desinfektion muss sofort nach dem Reinigen erfolgen. Wenn die Pumpe ohne vorherige Reinigung desinfiziert wird, ist sie nicht wirksam.
- Die Pumpe nicht sterilisieren. Andernfalls kann sie beschädigt werden.
- 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

Hinweis: Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.

1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Pumpe nicht bewegen.
2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Pumpe abwischen.
3. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, siehe Abschnitt 16.3.1, Seite 96.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Pumpe

Die Pumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

16.2.1 Empfohlene Mittel

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

16.2.2 Unzulässige Mittel

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

Diese aggressiven Mittel können die Kunststoffteile der Pumpe 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 Pumpe verbleibt, um wirksam zu sein).

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

Warnhinweis



- *Die Pumpe darf nur von qualifiziertem Personal gereinigt und desinfiziert werden.*
- *Die Pumpe nicht autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen.*
- *Keine Flüssigkeiten direkt auf die Anschlüsse sprühen. Stattdessen ein Reinigungstuch oder Einweg-Wischtücher verwenden.*

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Pumpe 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 Pumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
3. Alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe (Gehäuse, Tastenfeld, Spritzenniederhalter, Spritzenschieberschutz, Spritzenschieber, Ausrückhebel usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Die Pumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - *Wenn die Seitenflächen abgewischt werden, dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
 - *Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.*
4. Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Pumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
6. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
7. Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
8. Mit einem Tupfer/Tuch alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
9. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
10. Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Pumpe 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 Pumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Die Pumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.
 - *Wenn die Seitenflächen abgewischt werden, dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
 - *Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.*
3. Die Pumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
4. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Pumpe einwirken lassen.
7. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
8. Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmassnahmen für die Wechselstromversorgung

Darauf achten, dass die Wechselstromspannung den auf dem Geräteschild angegebenen Werten auf der Unterseite des Gerätes entspricht. Die zulässige Spannung darf nicht überschritten werden.

Die Steckdose muss immer zugänglich sein, damit die Netzverbindung im Notfall unterbrochen werden kann.

Warnhinweis



- Die Pumpe und ihr Zubehör dürfen nur mit dem von **Fresenius Kabi** gelieferten Netzkabel oder mit einem Netzanschluss-Zubehörteil aus der Agilia Produktreihe an eine Wechselstromversorgung angeschlossen werden.
- Bitte kein Verlängerungskabel verwenden, um die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen.
- Wenn eine Steckdosenleiste zum Anschluss an die Pumpe verwendet wird, muss diese als Medizinprodukt zugelassen sein.

17.2 Vorsichtsmassnahmen für den Akku

Das Gerät verwendet einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

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

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

Information

- Den Akku nur durch **Fresenius Kabi** Original-Akkus austauschen.
- Die Pumpe ohne angeschlossenen Akku nicht verwenden.
- Den Akku nicht trennen, wenn das Gerät mit Netzspannung oder Akkuleistung betrieben wird. Das Netzkabel abziehen und das Gerät ausschalten, bevor der Akku getrennt wird.
- Den Akku nicht offenem Feuer aussetzen oder ihn auch nicht in der Nähe offener Flammen lagern.
- Den Akku nicht fallen lassen. Der Akku darf ebenfalls nicht gequetscht, angestochen, abgeändert oder auseinandergebaut werden.
- Keinen Akku verwenden, der stark zerkratzt oder beschädigt ist.
- Die Anschlussklemmen nicht kurzschließen.
- Schützen Sie den Akku vor zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen: Siehe die Betriebs- und Lagerungsbedingungen.
- Nicht versuchen, den Akku außerhalb des Geräts zu laden oder zu entladen.
- Weitere Informationen zum Austausch des Akkus sind im technischen Handbuch enthalten.



17.3 Akkubetriebsmodus

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

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

Information

Während des Betriebs das Gerät an der Stromversorgung angeschlossen lassen, um die Akkuladung und die Leistung aufrechtzuerhalten und die Akkukapazität und Leistung zu maximieren.




18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

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

Der Kabelquerschnitt des Netzkabels muss mindestens 0,75 mm² aufweisen.

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

18.2 Akku

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

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



Merkmale	7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku	
Gewicht	ca. 100 g	
Akkurestkapazität	Förderrate	Akkurestkapazität
	5 mL/h	> 11 h
Akku aufladen	Pumpe AUS: <6 h / bei aktiver Spritzenpumpe: < 20 h	

18.3 Stromverbrauch

Der Energieverbrauch der Pumpe liegt typischerweise unter normalen Betriebsbedingungen bei etwa 3,5 W.

18.4 Kommunikationsport

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

Seriell es 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 Pumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

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

18.6 Lautstärken

18.6.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)




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

Hinweis: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.6.2 Alarmlautstärke

Alarmpriorität	Lautstärke (dBA)	
	min	max.
Hohe Priorität	55	63
Mittlere Priorität	50	57
Niedrige Priorität	45	52

18.7 Prüfvorschriften

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: <ul style="list-style-type: none">▪ IEC 60601-1▪ IEC 60601-1-8	IP22 Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm: <ul style="list-style-type: none">▪ IEC 60601-1-2	 Fehlerstromschutz: Defibrillationsschutz Typ CF Anwendungsteil*
Spezifische Normen	<ul style="list-style-type: none">▪ IEC 60601-2-24	 Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II, schutzisoliert  Betriebserdung**

* Die Regenerationszeit der Pumpe nach einer Defibrillation beträgt ca. 2 Sekunden.
** Die Betriebserdung ist direkt über das Netzkabel angeschlossen. Sie reduziert den Fehlerstrom, der sich auf EKG- oder EEG-Geräte störend auswirken kann.

18.8 Abmessungen und Gewicht

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

18.9 Trompeten- und Startkurven

Die Trompetenkurve zeigt die Genauigkeitsschwankungen der mittleren Förderrate über bestimmte Beobachtungszeiträume auf. 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.

Verwenden Sie diese Kurven, um die Genauigkeit der Infusionsparameter für bestimmte Medikamente sowie Konzentrationen festzustellen.

Verwendete Spritze: BD Precise 50 mL

Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

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

- Sie können den Bereich der verfügbaren Förderraten in Übereinstimmung mit der maximalen Förderrate begrenzen, die verwendet werden soll.
- Reduzieren Sie die Abschaltdruckgrenze, um die Zeit bis zur Okklusionserkennung zu verkürzen.

18.9.1 Förderrate: 1 mL/h

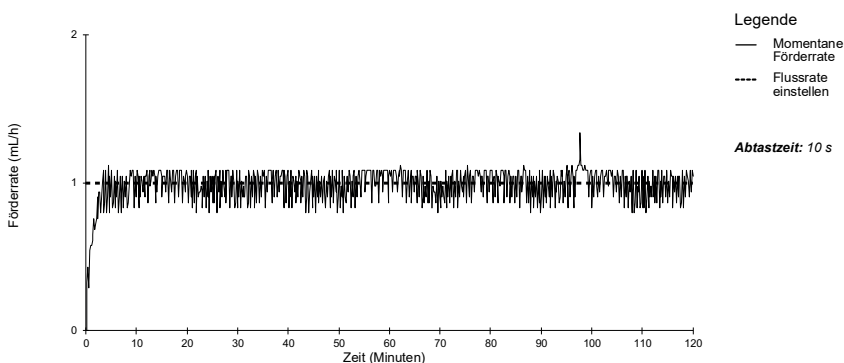


Abbildung 18.1: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

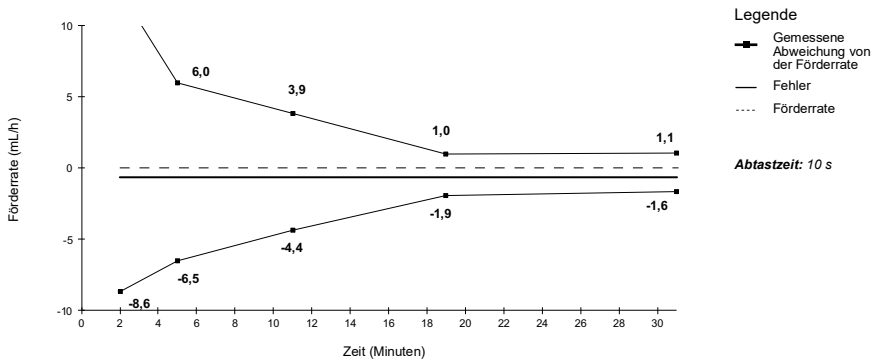


Abbildung 18.2: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.9.2 Förderrate: 5 mL/h

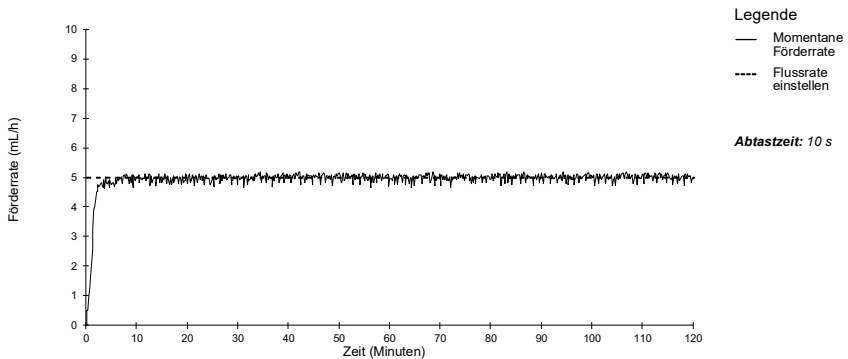


Abbildung 18.3: Start- und Momentanförderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

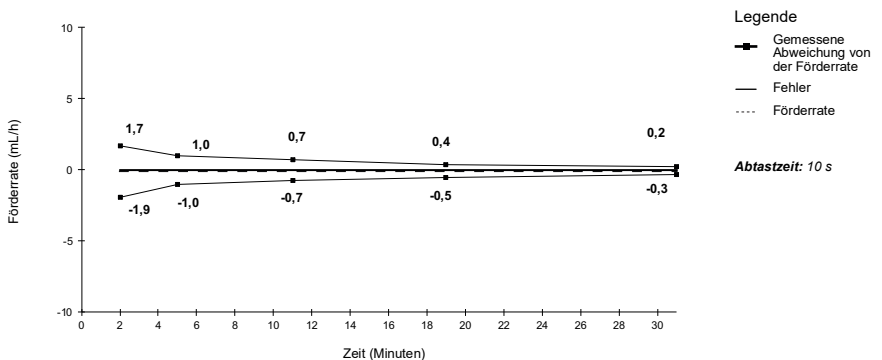



Abbildung 18.4: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

19 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe ist instabil befestigt	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob die drehbare Befestigungsklemme richtig befestigt ist.
Die Pumpe ist beschädigt oder eine Anomalie wurde 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 Pumpe wurde fallengelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinneren Schaden verursacht hat.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe nicht verwenden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Spritzenpumpe kann nicht am Link Agilia oder dem Agilia Link bzw. dem Link+ Agilia installiert bzw. davon abgenommen werden.	<ul style="list-style-type: none"> Die Position der drehbaren Befestigungsklemme prüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe startet nicht nach Drücken auf  .	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe 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 Pumpe 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.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe schaltet sich selbsttätig aus.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Pumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	<ul style="list-style-type: none"> Die Spannungsversorgung überprüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Akku ist vollständig entleert: Akku aufladen. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Beim Start zeigt die Pumpe Folgendes an: „Software wird aktualisiert ...“.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung verschwindet und die Pumpe wie gewöhnlich startet. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Fresenius-Kabi Ansprechpartner 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 vom 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 Garantie

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 benutzt worden sein.
- Das Gerät darf nicht durch unsachgemäße Lagerung oder während Reparaturarbeiten beschädigt worden sein und keine Anzeichen von unsachgemäßer Benutzung 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 (ID/Nr.) 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 **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren, um ein Gerät zurückzuschicken oder reparieren zu lassen.*

21.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten. Bzgl. weiterer Informationen den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

22 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweis



- Die Agilia Pumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einem solchen Umfeld angewendet wird.
- Die Agilia Pumpe darf bei Vorliegen intensiver elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise solchen, die von bestimmten medizinischen Geräten erzeugt werden, nicht verwendet werden. Die Pumpe möglichst nicht am MRT ohne Schutzvorrichtung (MRI Safe Guard) verwenden.
- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Verwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.

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

Bei Ausnahmen der in diesem Handbuch beschriebenen Fälle muss der Pumpenbetrieb systematisch von Fachpersonal geprüft werden, wenn die Pumpe 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)

Information



- Elektronische Bauteile und Halbleiter können durch elektrostatische Entladung (ESD) zerstört werden. Insbesondere MOS-Bauteile (Metalloxidhalbleiter) können durch direkte oder indirekte Entladungen beschädigt werden. Von 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 Ausrüstung
- 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 auf der Rückseite der Agilia Pumpe.

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

22.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

Die Agilia Pumpe wurde nach den derzeitigen Standards elektromagnetischer Verträglichkeit medizinischer Geräte getestet. Die Störfestigkeits-Eigenschaften gewährleisten einen störungsfreien Betrieb. Die Einschränkung der ausgesendeten Strahlung verhindert unerwünschte Störungen mit anderen Geräten.

Der Agilia Pumpe ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft. Der Anwender muss eventuell Abschwächungsmaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts umsetzen.

Warnhinweis



- Die Agilia Pumpe sollte nicht neben oder auf andere Geräte gestapelt aufgestellt werden, da dadurch die Funktion beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Verwendung erforderlich sein, dann müssen dieses Gerät und das andere Gerät überwacht werden, um deren normalen Betrieb zu überprüfen.
- Wenn andere als die vom Hersteller der Agilia Pumpe spezifizierte oder gelieferte Zubehörteile, Wandler und Kabel verwendet werden, kann das zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie beispielsweise Antennenkabel, interne und externe Antennen) sollten mit einem Mindestabstand von 10 cm für Mobiltelefone und 30 cm für andere Geräte von irgendeinem Teil der Agilia Pumpe (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung der Agilia Pumpe kommen.
- Elektrochirurgische Geräte (einschließlich Grundeinheit, Kabel, Elektroden) sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm von irgendeinem Teil der Agilia Pumpe (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) verwendet werden. Ansonsten kann es zu einer Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung der Agilia Pumpe kommen.

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

Wenn die Agilia Pumpe 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 Pumpe und den oben angegebenen Geräten eingehalten wird. Wenn die Agilia Pumpe Störungen verursacht oder selbst gestört wird, sind vom Anwender die folgenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

- Die Agilia Pumpe, den Patienten oder das störende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Die Kabelverlegung ändern.
- Das Netzkabel der Agilia Pumpe an eine geschützte/gesicherte/gefilterte Stromversorgung oder direkt an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) anschließen.
- Den Abstand zwischen der Agilia Pumpe und dem störenden Gerät vergrößern.
- Die Agilia Pumpe 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 Betriebsbedingungen

Wenn im Falle von elektromagnetischen Störungen wesentliche Funktionen, Abschnitt 15.1, Seite 90, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Luftembolien, Trauma, Verbluten.

22.4.1 Tabelle 1 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen



Warnhinweis

- Die Agilia Pumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Emissionen	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Agilia Pumpe 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 Pumpe 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 Flicker IEC 61000-3-3	Konformität	
Leitungsgeführte Emissionen 150 kHz bis 108 MHz CISPR 25	Klasse 5	Die Agilia Pumpe 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

- Die Agilia Pumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft ----- ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können diese Umgebungskriterien nicht garantiert werden, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie: die Verwendung von antistatischem Gerät, das vorherige Entladen des Anwenders und das Tragen von antistatischer Kleidung.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< 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	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 Prüfpegel		
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld 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 Pumpe ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes die oben beschriebene Konformitätsstufe überschreiten, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen der Agilia Pumpe oder das Installieren einer magnetischen Abschirmung notwendig sein.

Hinweis: „Ut“ ist die Wechselstrom-Stromversorgung vor Anwendung des Prüfpegels.


22.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Warnhinweis



- Die Agilia Pumpe und ihr Zubehör sind zur Verwendung in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
- Der Kunde oder der Anwender der Agilia Pumpe muss gewährleisten, dass das Gerät in einem solchen Umfeld angewendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 Prüfpegel		
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 Pumpe (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 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	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 Ausgangsleistung 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 werden durch nebenstehendes Symbol kenntlich gemacht. 

Hinweise:

- 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 Pumpe die oben angegebenen HF-Konformitätsstufen überschreiten, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Pumpe 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 RF-Kommunikationsgeräten und der Agilia Pumpe

Information

- Die Agilia Pumpe und das entsprechende Zubehör sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden.
- Der Anwender der Agilia Pumpe kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia Pumpe 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 (Pumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.



Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstände gemäß Senderfrequenz in Metern (m)		
	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 und speziellen Umgebungen zu gewährleisten, sind spezifische, zusätzliche oder abweichende Tests in Bezug auf die grundlegenden Tests gemäß der Risikoanalyse des Herstellers nachfolgend angeführt.

Störfestigkeits-test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	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 Niveaus dieser Erklärung 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 à 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe, (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 und 10 cm (siehe unten) getestet.
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfmethode	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet 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 Mindestannäherungsabstand von 30 cm (12 Zoll) „Nicht getestete“ Frequenzen werden von der Testmethode IEC 61000-4-39 und einem reduzierten Mindestannäherungsabstand ersetzt (siehe unten) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.

Störfestigkeits-test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Gestrahlte Felder im Nahbereich – Spezialtest IEC 61000-4-39 Prüfmethode	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Für Mindestabstand von 10 cm 250 mW Durchschnittsleistung für 28 V/m Testniveau 600 mW Durchschnittsleistung für 44 V/m Testniveau Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (10 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netz- Anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	± 2 kV für Netz- Anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.
Leitungsgebundene 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- Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und-frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6).
Netzfrequenz (50/60 Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Pumpe die oben angegebenen Magnetfeld- Konformitätsstufen überschreitet, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Pumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.

Störfestigkeits-test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzspannung angeschlossen wird Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus</p> <p>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 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus</p> <p>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.</p> <p>Sollte die Stromversorgung kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiter betrieben wird.</p> <p>Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (> als die Akkukapazität) muss die Agilia Pumpe über eine externe Spannungsquelle (USV) versorgt werden. Hinweis: Ut ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.</p>

23 Service

23.1 Informationen zum Geräteservice

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

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

Information



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

23.2 Wartungsanforderungen



Warnhinweis

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 3 Jahre durchführen. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus.



Warnhinweis

Das Gerät nicht modifizieren (außer für den Fall von Bedienungsvorgängen, die von Fresenius Kabi empfohlen werden).



Warnhinweis

Führen Sie keinen Wartungs- oder Servicebetrieb durch, 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 sollte ausschließlich von autorisiertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Die geschulten Techniker Ihrer Einrichtung oder unserer Serviceabteilung müssen informiert werden, wenn Funktionsmängel oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt. In diesem Fall das Gerät nicht verwenden und die Medizintechnik in Ihrem Haus oder **Fresenius Kabi** kontaktieren.
- Eine Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu einem Schaden an dem Gerät führen und einen Funktionsausfall zur Folge haben. Bei der Inspektion des Geräteinneren müssen spezielle Regeln eingehalten werden, um das Gerät nicht zu beschädigen.
- Beim Austausch von Komponenten sind nur Ersatzteile von **Fresenius Kabi** zu verwenden.

Die mittlere Lebensdauer der Pumpe beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass die Wartungsarbeiten wie oben beschrieben ordnungsgemäß durchgeführt werden.



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 Sicherheitstechnische Kontrolle

Bei dem Gerät ist alle 36 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

Die regelmäßige sicherheitstechnische Kontrolle (nicht in der Garantie eingeschlossen) beinhaltet die im technischen Handbuch aufgeführten Inspektionspunkte.

Information



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

23.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

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 Cybersicherheit

24.1 Cybersicherheit und IT-Netzwerkumgebung

Fresenius Kabi Infusionssysteme einschließlich seiner Softwarekomponenten sind primär für die Bereitstellung im Netzwerk einer Gesundheitseinrichtung mit den folgenden Merkmalen vorgesehen:

- Überwachen und Kontrollieren des Zugangs von außerhalb des Netzwerkperimeters.
- Angemessene Authentifizierung und Autorisierung von Benutzern im Netzwerk.
- Überwachen, Verhindern und Eingrenzung von Malware und Computerviren.
- Systematische Datensicherungsverfahren.
- Regelmäßiges Durchführen von Audits.
- Korrekt definierte IT-Segmentierung und Sicherheitsperimeter.

Zusätzlich zu diesen IT-Netzwerkmerkmalen wird davon ausgegangen, dass die Hosteinrichtung über IT-Netzwerkrichtlinien und Verfahren verfügt, die mit den IEC 80001 Normen kompatibel sind, z. B. IEC 80001-1 „Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten“. Es wird empfohlen, ist aber nicht erforderlich, dass die IT-Netzwerkumgebung ein dediziertes Netzwerk für medizinische Geräte (z. B. VLAN) für die ausschließliche medizinische Geräte sowie dedizierten Anwendungen medizinischer Geräte vorhält.

Warnhinweis



Die Institutionalisierung starker Cybersicherheitsrichtlinien und Einhalten der branchenüblichen Best Practices für die IT-Sicherheit könnten die Exposition gegenüber Bedrohungen minimieren. Zu diesen Bedrohungen gehören unter anderem: Datenleck, Datenbeschädigung, Datenverlust, Netzwerk- oder Dienstaussfall usw.

Fresenius Kabi empfiehlt unbedingt, die IEC/ISO 80001 einzuhalten, um Risiken bezüglich IT-Netzwerk und Cybersicherheit zu verwalten.

Richtlinienempfehlungen

- Das obere Management sollte an den Risiko- und Cybersicherheitsrichtlinien und der Rollendefinition beteiligt sein.
- Es sollte ein Risikomanagementprozess vorhanden sein, der von einem medizinischen IT-Netzwerk-Risikomanager geleitet wird.
- Es sollte eine Risikomanagementdatei des medizinischen IT-Netzwerks verwendet werden, um Gefahren nachverfolgen zu können.
- Es sollte definiert werden, wer für die Informationserfassung bezüglich Risiken sowie für die Analyse, Auswertung und Speicherung verantwortlich ist.
- Die korrekte Funktionsweise von medizinischen Geräten sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

IT-Netzwerk-Empfehlungen

- Führen Sie eine vollständige Analyse vorhandener IT-Netzwerke mithilfe unterschiedlicher Ansichten durch (für physische, Daten- oder Prozesseile).
- Definieren Sie den Umfang jedes separaten Netzwerks und ob es ggf. isoliert werden muss.
- Definieren Sie, wie IT-Netzwerksicherheit implementiert werden kann.

Software, die zur Wartung oder Bedienung medizinischer Geräte verwendet wird, kann auf verschiedenen Host-Computern bereitgestellt werden: Desktop, Laptop, Server ...

Eine solche Bereitstellung der Software muss jedoch dieselben Nutzungsbedingungen erfüllen, die für die Bereitstellung im Netzwerk der Gesundheitseinrichtung gelten. Im Idealfall sollte der Host-Computer zum Netzwerk der Gesundheitseinrichtung gehören und auf gleiche Weise wie das Netzwerk geschützt sein.

Information



Fresenius Kabi empfiehlt dringend, diese Empfehlungen auf alle Softwareanwendungen anzuwenden, einschließlich Betriebs-, Wartungs- und direkter Konfigurationswerkzeuge.

24.2 Inhärentes Design



Warnhinweis

Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 3 Jahre durchführen. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus.

Das Design der Agilia Systempumpen enthält Sicherheitsmechanismen. Die Kommunikation mit der Softwareanwendung ist gesichert, die Wi-Fi-Kommunikation kann durch WPA2-Protokollierung geschützt werden, Integrität und Datenverfügbarkeit sind verifiziert, die Benutzeroberfläche kann bei Bedarf gesperrt werden, Agilia Pumpen kommunizieren nur auf eigene Initiative.

Fresenius Kabi empfiehlt dringend, die übliche Praxis in Abschnitt 24.3, Seite 125, zu lesen und zu implementieren.

24.3 Informationen zur Cybersicherheit

Compliance mit branchenüblichen IT-Richtlinien wie Passwort-Komplexität und obligatorische regelmäßige Updates wird dringend empfohlen.



Warnhinweis

Die IT-Richtlinie der Organisation sollte mit IEC 80001-2, Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten, konform sein.

- Richten Sie Nutzungsrichtlinien ein, die proaktiv dazu beitragen, das Risiko von Sicherheitsverletzungen aufgrund von Nachlässigkeit der Mitarbeiter zu reduzieren.
- Sicheres internes Netzwerk.



Warnhinweis

Medizinische Geräte müssen innerhalb eines sicheren Netzwerkes bereitgestellt werden, um den Zugriff durch nicht autorisierte externe Systeme zu verhindern.

- Entwickeln und Verwalten eines Sicherheitspatchmanagement-Prozesses, um Systemsicherheitslücken zu minimieren.



Warnhinweis

Die physische Sicherheit der Umgebung und der Agilia Systemkomponenten sicherstellen.

- Stellen Sie sicher, dass zum Schutz des Systems entsprechende aktuelle Viren/Wurm-Schutzmechanismen implementiert sind.



Information

Um den Verlust von Daten zu verhindern, werden regelmäßige Sicherungen empfohlen. Befolgen Sie die SOPs der Einrichtung, um angemessene Sicherungsintervalle einzuhalten.

Netzwerkconfiguration

Es wird empfohlen, dass die Netzwerkinstallation und Verwendung in Übereinstimmung mit allgemein akzeptierten Best Practices der Branche für Cyber- und Informationssicherheit erfolgen, einschließlich aber nicht beschränkt auf:

- Gestalten Sie die Netzwerkinfrastruktur so, dass eine einzelne Fehlerquelle eliminiert wird.
- Optimieren Sie das Netzwerk für geringe Latenz.
- Verwenden Sie starke Authentifizierung und Verschlüsselung (WPA2-Enterprise) für das WLAN-Netzwerk.
- Stellen Sie eine vollständige WLAN-Abdeckung der Einrichtung sicher.



Warnhinweis

Stellen Sie sicher, dass die Geräte zum Schutz der Systemgrenze (zum Beispiel VPN, Firewall, VLAN, separate oder Out-of-band-Netzwerke usw.) angemessen verwendet werden.

- Erstellen und qualifizieren Sie das Krankenhausnetzwerk, in dem Agilia Systemkomponenten bereitgestellt werden.
- Gestalten Sie das IT-Netzwerk so, dass medizinische Geräte von administrativen Anwendungen getrennt werden.
- Gestalten Sie die Netzwerkinfrastruktur so, dass für die Anzahl der bereitgestellten Geräte eine angemessene Bandbreite bereitgestellt wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine entsprechende Authentifizierungsrichtlinie (zum Beispiel Passwortrichtlinie) und Autorisierungsrichtlinie (Prinzip der geringstmöglichen Berechtigung) implementiert sind, um sicherzustellen, dass nur vorgesehene Benutzer Zugang zur Verwendung des Geräts haben.
- Implementieren Sie eine Richtlinie, um die Anwendung von Sicherheitsupdates für kommerzielle Komponenten zu verwalten.
- Stellen Sie sicher, dass entsprechende Schulungsanforderungen für einen potenziellen Benutzer erfüllt werden, bevor Sie ein Benutzerkonto erstellen.
- Überwachen Sie den Netzwerkverkehr, um Geräte zu identifizieren und zu isolieren, die offensichtlich bösartigen, übermäßigen oder ungewöhnlichen Netzwerkverkehr generieren.

Anmeldung und Passwörter

Individuelle institutionelle Richtlinien der Informationstechnologie (IT) sollten Sicherheitskontrollen identifizieren, die gemäß IEC 80001-2 die Kombination eines Benutzernamens und Passworts verwalten.

Härtung

Die Standardkonfiguration der meisten Betriebssysteme ist nicht primär auf Sicherheit ausgerichtet. Stattdessen konzentrieren sich Standardsetups auf Benutzerfreundlichkeit, Kommunikation und Funktionalität. Zum Schutz der Server wird empfohlen, eine solide und ausgereifte Serverhärtungsrichtlinie und Checkliste zu erstellen.

Warnhinweis



- *Führen Sie vor der Bereitstellung der Softwareanwendung, die für den Betrieb, die Wartung und die direkte Konfiguration verwendet wird, eine Betriebssystem-/Serverhärtung für den Server durch.*
- *Deaktivieren Sie für Software-Host-Computer die Startoption über Wechselmedien.*
- *Deaktivieren Sie alle nicht verwendeten Dienste.*
- *Schließen Sie alle nicht verwendeten eingehenden und ausgehenden Ports.*

24.4 Firewall-Konfiguration

Stellen Sie sicher, dass die während der Installation angegebenen Ports die Windows-Firewall oder die Firewall der Einrichtung überwinden können. Stellen Sie außerdem sicher, dass jeder nicht notwendige eingehende oder ausgehende Datenverkehr gesperrt wird.

24.5 Potenzielle Sicherheitslücken

Die folgende Tabelle enthält bekannte oder identifizierte Sicherheitslücken, die in einem typischen IT-Netzwerk auftreten können.

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Sicherheitslücken in der Kommunikation und Netzwerkkonfiguration	
Falsch konfigurierte oder nicht vorhandene Firewall oder logische Schutzbarriere	Das Fehlen einer ordnungsgemäß konfigurierten Firewall könnte den Austausch nicht notwendiger Daten zwischen Netzwerken, wie Gerät und Netzwerken der Einrichtung zulassen, sodass sich Angriffs- oder Schadsoftware zwischen Netzwerken verbreiten kann und kritische oder vertrauliche Daten Überwachung, Abhörung und Man-in-the-Middle-Angriffen ausgesetzt sind.
Standardmäßiges, gut dokumentiertes Klartext-Kommunikationsprotokoll	Angreifer können ein Protokoll-Analysetool (kommerziell verfügbar) oder andere Hilfsmittel verwenden, um die von Protokollen wie Telnet, FTP, HTTP und NFS übertragenen Daten zu dekodieren. Es ist für Angreifer relativ einfach, Attacken auf diese Kommunikationen durchzuführen.
Fehlende Integritätsprüfung	Angreifer könnten Kommunikationen unentdeckt manipulieren.
Unzureichende Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten.	Es ist eine starke gegenseitige Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten erforderlich, um sicherzustellen, dass Clients keine Verbindung über einen nicht autorisierten Zugangspunkt von einem Angreifer herstellen.
Unzureichender Datenschutz zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten	Vertrauliche Daten zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkt sollten mithilfe starker Verschlüsselung geschützt werden, um zu verhindern, dass Angreifer einen unberechtigten Zugang zu den unverschlüsselten Daten erhalten. Gewährleisten Sie Schutz vor betrügerischen WLAN-Zugangspunkten (Evil Twin), die legitim erscheinen, aber zum Abhören drahtloser Kommunikation eingerichtet wurden.
Schlechte Kontrolle des Fernzugangs	Funktionen für den Fernzugang müssen angemessen kontrolliert werden, damit nicht berechtigte Personen keinen Zugang zum System erhalten.
Unzureichende Firewall- und Router-Protokolle	Ohne ordnungsgemäße und präzise Protokolle ist es unter Umständen nicht möglich, die Ursache eines Sicherheitsvorfalls zu ermitteln.
Ungeschützte Ports oder Dienste	Ungeschützte Ports (wie Forgedoor) und Dienste müssen geschlossen oder deaktiviert werden.

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Physischer Zugang	
Nicht autorisierte Personen haben physischen Zugang zu Geräten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Physischer Diebstahl oder Beschädigung von Daten ▪ Hinzufügen, Entfernen oder Ändern von Geräteressourcen durch nicht autorisierte Personen ▪ Installation unberechtigter Dienstprogramme (nicht erkennbares Abfangen von Daten)
Ungesicherte physische Ports	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flash-/USB-Laufwerke ▪ Keylogger ▪ Sonstige nicht autorisierte Dienstprogramme für den Missbrauch nicht sicherer physischer Ports
Netzwerkconfiguration und Kommunikation	
Ein flaches Netzwerk ohne Zonen (keine Trennung von Unternehmens- und Gerätenetzwerken)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unbefugter Zugang zu medizinischen Geräten über das IT-Netzwerk der Einrichtung ▪ Verteilen von Schadsoftware in den IT-Netzwerken der Einrichtung ▪ Abfangen oder Manipulieren unverschlüsselter Nachrichten (Klartext)
Nicht ordnungsgemäß ausgewählte und konfigurierte Firewall (schwache Firewall-Regeln)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phishing-Angriff (Spear Phishing, mobiles Phishing) ▪ Identitätsvortäuschung ▪ Umgangene Firewall ▪ Man-in-the-Middle-Angriffe
Schutz vor Schadsoftware nicht installiert oder nicht aktuell	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbreitung von Viren, Ransomware in Netzwerken ▪ Einschleusen von Spyware (zum Überwachen und Abhören) ▪ Manipulation oder Zerstörung des Überwachungsprotokolls

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Software-Sicherheitslücken	
Unzureichende Auswertung der Sicherheit kommerzieller Software	Bei verschiedenen kommerziellen Betriebssystemen oder Kontrollprotokollen wie OLE, DCOM, RPC, OPC usw. wurden verschiedene Sicherheitsrisiken und Sicherheitslücken identifiziert.
Datenbank-Sicherheitslücken	Datenbanken mit Webschnittstellen können für typische Webangriffe wie XSS-, SQL-Injektion anfällig sein. Die in Datenbanken enthaltenen Informationen machen sie zu hochrangigen Zielen von Angreifern.
Sicherheitsrichtlinien und -verfahren	
Fehlende oder unzureichende Authentifizierung, Autorisierung, Zugangsprotokollrichtlinien und Vorfallerkennung sowie Reaktionspläne oder Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheitslücken in Bezug auf Authentifizierung, Autorisierung, Zugriffssteuerungsrichtlinien, Vorfallerkennung und Reaktionsplan oder -verfahren können wahrscheinlicher werden und zu mehreren Bedrohungsereignissen (Angriffen) führen. ▪ Vorfallerkennung (wie ungewöhnliche CPU-Auslastung aufgrund von Cryptojacking) und Reaktionspläne, Verfahren und Methoden sind beispielsweise notwendig, um Vorfälle schnell zu erkennen, Verlust und Zerstörung zu minimieren, Nachweise für eine spätere forensische Untersuchung aufzubewahren, die missbrauchten Schwachstellen zu beheben und die Systemdienste wiederherzustellen. ▪ Ein unzureichendes gemeinsames Netzwerk zwischen Medizingerätenetzwerk und Unternehmensnetzwerk (zum Beispiel kein dediziertes VLAN für medizinische Geräte) kann zur Verbreitung von Viren und Würmern in medizinischen Geräten führen.

25 Begriffserklärung

Begriff	Beschreibung
A	Ampere
A/m	Ampere pro Meter
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunden
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung)
AM	Amplitudenmodulation
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Zweiphasen-Umtastung)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
cal	Kalorie
CCK	Complementary Code Keying (ergänzende Zugriffs-codes)
CDC	Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
CT-Scan	Computertomographie
dBA	Dezibel
dBm	Dezibel-Milliwatt
DC	Gleichstrom
DCOM	Distributed Component Object Model
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DEHP	Di (2-Ethylhexyl)-Phthalat
DERS	Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)
DHCP	Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll
DI	Infundierte Dosis
DPS	Dynamisches Drucküberwachungssystem (DPS)
DSSS	Spektrum direkte Sequenzen

Begriff	Beschreibung
DTBI	Zu infundierende Dosis
DUR	Dauer
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ErXX	Fehlermeldung
ESE	Elektrostatische Entladung
FCC	Federal Communications Commission (Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den USA)
FM	Frequenzmodulation
ft	Fuß
FTP	File Transfer Protocol (Dateiübertragungsprotokoll)
GA	Gebrauchsanweisung
GPL	General Public License (Allgemeine öffentliche Lizenz)
GTIN	globale Artikelnummer
H/B/T	Höhe/Breite/Tiefe
HF	Kurzwelle
HF	Hochfrequenz
hPa	Hektopascal
HTTP	Hypertext Transfer Protokoll
Hz	Hertz
IC	Kanadische Industrie
ID/Nr.	Seriennummer
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
in	Inches (Zoll)
IT	Informationstechnologie

Begriff	Beschreibung
IV	Intravenös
k. A.	entfällt
kg	Kilogramm
KVO	Keep Vein Open
lb(s)	Pfund
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
mA	Milliampere
mEq	Milliequivalent
mL/h	Milliliter pro Stunde
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mmol	Millimol
MOS	Metall-Oxyd-Halbleiter
MRT	Magnetresonanztomographie
mW/sr	Milliwatt pro Steradian
NFS	Network File System
NMR	Kernspinresonanz
OCS	Occlusivity Check System (Okklusionsprüfsystem)
OFDM	Orthogonaler Frequenzbereich
OLE	Object Linking and Embedding (Objekt-Verknüpfung und -Einbettung)
OP	Operationssaal
OPC	Open Platform Communications
OTS	Off-The-Shelf
PC	Personal Computer
PSI	Pfund pro Quadratzoll (PSI)
PSK	Phase Shift Keying (Phasenumtastung)
QAM	Quadratur-Amplitudenmodulation
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Vierphasen-Umtastung)

Begriff	Beschreibung
REF	Produktnummer/Teilenummer
RFID	Radio Frequency Identification (Hochfrequenzkennzeichnung)
RPC	Fernsteuerung
RS232	Serieller Schnittstellenanschluss
SELV	Safety Extra Low Voltage (Schutzkleinspannung)
SIR	Asynchrones Serielles Infrarot
SQL	Structured Query Language (Datenbanksprache)
TCP	Transmission Control Protocol (Übertragungssteuerungsprotokoll)
UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Gerätekennung)
USB	Universal Serial Bus
Ut	Testspezifikationsstufe
V	Volt
V/m	Volt pro Meter
VA	Volt-Ampere
VDC	Gleichstromspannung
VI	Infundiertes Volumen
VLAN	Virtual Local Area Network
VPN	Virtual Private Network (virtuelles privates Netzwerk)
Vrms	Effektivwert der Spannung
VTBI	Zu infundierendes Volumen
W	Watt
WPA	Wi-Fi Protected Access
Xss	Cross-Site-Skript

Anhang: Werkskonfiguration

	Funktion	Verfügbarkeit
Menüs	Profil	✗
	Druck	✓
	Keypad lock status (Status Tastatursperre)	✓
	Akkurestkapa- zität	✓
	Infundiertes Volum.	✓
	Pause	✓
	Patient	✗
	Tag-/ Nachtmodus	✓
	Volumen/Zeit	✗
	Volumenlimit	✓
	Alarmtonstärke	✓
	Historisches Volumen	✗
	Historische Förderrate	✗
	Historischer Druck	✗
	Spritze	✗
	Event anzeigen	✗
	Datum/Zeit	✗
	Wartung	✗

	Funktion	Verfügbarkeit
Infusionsmodi	Einfache Rate	✓
	Volumen/Zeit	✗
	Volumenlimit	✓
Infusionsfunkt ionen	Direkter Bolus	✓
	KVO	✓
	Set kompl. entlüf.	✗
	Dynamisches Drucküberwa- chungs-System (DPS)	✓

✓ = Aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).

✗ = Nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Kann in den Pumpenoptionen aktiviert werden.
Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Stichwortverzeichnis

A

- Abmessungen und Gewicht 103
- Agilia Connect Infusionssystem 14
- Akku
 - Betriebsmodus 100
 - Ladezustand 32, 57
 - Merkmale 101
 - Zeit bis zur vollständigen Ladung 31

Alarm

- Lautstärke 103
- Lautstärke einstellen 63
- Liste 77
- Priorität 75

Anwenderprüfung 74

Ausschalten 43

Auswahl Tasten 20

B

- Begriffserklärung 131
- Bolus 41
 - direkter 41

D

- Datenübertragung 73
- Datum/Zeit 69, 72
- Desinfektion 95
- Display
 - Display und Symbole 21
 - Kontrast 72

Druck

- Betriebsbereich 11
- DPS 54
- Limit ändern 52
- Management 92

E

- Einfache Rate 44
- Einschalten 31
- Elektromagnetische Verträglichkeit –
- Hinweise 110
- Entlüften
 - Entlüften mit Pumpe 47
 - Manuelles Entlüften 84

Erste Verwendung 31

Eventprotokoll 68

F

- Fehlerdiagnose und -behebung 106

G

- Garantie 109
- Gerätehalter 26

Graphische Anzeige

- Förderraten-Historie 65
- Historischer Druck 66

I

Infundiertes Volumen 58

Infusion

- Anhalten 40
- Ende 42
- Historie anzeigen 65
- Infusionsrate ändern 40
- Pause 59
- Programmieren 37
- Starten 38
- Überwachung 39

Infusionsmodi 24, 44

Infusionsstatus 21

Inhaltsverzeichnis 3

Installation 25

K

- Kontraindikationen 8, 11
- KVO 44, 45

L

- Lagerung 88
- Lautstärken 102
- Leere Spritze 42

M

Menü

- Gerätekonfiguration 72
- Liste 50

N

- Nachtmodus 60
- Navigationsschaltflächen 22
- Netzkabel 101

O

Optionen 71

P

- Pfeiltasten 20
- Profil 24
 - Auswählen 36
 - Grundprofil 24
 - Informationen anzeigen 51

R

- Recycling 108
- Reinigung 95

S

- Schnellstart 48
- Schulung 10
- Service 121, 124
- Softwareversion 138
- Sprachauswahl 72
- Spritze 84
 - Austauschintervall 86
 - Auswählen 36
 - Einlegen 31
 - Entfernen 86
 - Informationen anzeigen 67
 - Liste 84
 - Wechseln 86
- Stoppfunktion 40
- Stromversorgung 101
- Symbolbeschreibungen 2

T

- Tagmodus 60
- Tastatur
 - Beschreibung 19
 - Entsperrcode 72
 - Sperren/Entsperren 55
- Temperatur
 - Betriebsbereich 11
- Titration 40
- Trompetenkurven 104

U

- Überwachung 39
- Umgebung 11

V

- Verpackung 23
- Versionshinweise 138
- Verwendungszweck 8, 9, 13
- Volumen/Zeit 44, 62
- Volumenlimit 45, 62
- Voralarm Infusionsende 42
- Vorprogrammieren 49
- VTBI 44, 91

W

- Wartung 122, 125
 - Anforderungen 122, 125
 - Erinnerungsmeldung 32
 - Informationen anzeigen 70
- Werkskonfiguration 135
- Wesentliche Funktionen 90

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Februar 2021	4.1	Erstellung

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 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: **Februar 2021**

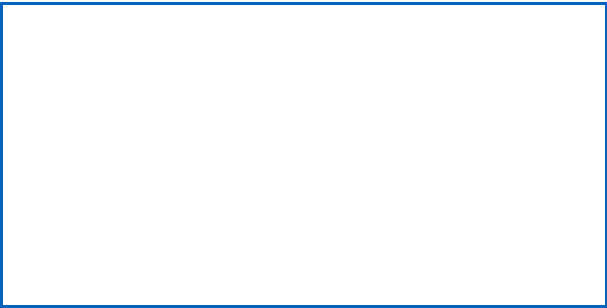
Referenzdokument: 16798-0.A_ifu_agilia_sp_deu_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Erstes CE-Zeichen: November 2016

Lokale Servicestellen



16798-0.A_ifu_agilia_sp_deu_v4.1



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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



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