



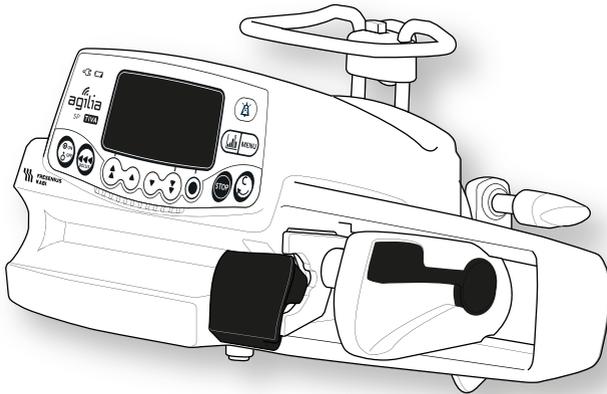
**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia SP TIVA Agilia SP TIVA WiFi Spritzenpumpen

Gilt für Softwareversion 4.1

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung in
Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibungen

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)



Name und Anschrift des Herstellers /
Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Name und Anschrift des Herstellers



Produktnummer/Teilenummer



Gerät der Schutzklasse II,
schutzisoliert



Seriennummer



Nicht-ionisierende
elektromagnetische Strahlung



Eingangsspannungs-Anschluss



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Ausgangsspannungs-Anschluss



Oben



Elektrische Sicherungen



Vor schlechter Witterung (Regen)
schützen



Wechselstrom (AC)



Vor Temperaturschwankungen
schützen



Gleichstrom (DC)



Vor Feuchtigkeit schützen

IP22

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



Druckschwankungen vermeiden



Nicht zur Verwendung in
Wohnbereichen geeignet



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Recycling von veralteten Akkus und
Geräten



Verpackung unterliegt der
Mülltrennung



Schutz gegen Fehlerstrom;
Defibrillationsschutz Typ CF.



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Unique Device Identifier
(Eindeutige Geräteerkennung)

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	9
1.1	UMFANG	9
1.2	FUNKTIONSPRINZIP	9
1.3	ZWECKBESTIMMUNG	9
1.4	VERWENDUNGSZWECK	10
1.4.1	<i>Indikationen</i>	10
1.4.2	<i>Kontraindikationen</i>	11
1.4.3	<i>Anwender</i>	11
1.4.4	<i>Patientenzielgruppe</i>	12
1.4.5	<i>Umgebungsfeld</i>	13
1.5	KLINISCHER NUTZEN	14
1.6	NEBENWIRKUNGEN	14
1.7	RISIKEN FÜR PATIENTEN	14
2	AGILIA CONNECT INFUSIONSSYSTEM	15
3	BESCHREIBUNG	17
3.1	VORDERANSICHT	17
3.2	ANSICHT VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD)	17
3.3	RÜCKANSICHT	18
3.4	TASTENFELD	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
3.5.5	<i>Infusionsfunktionen</i>	22
3.5.6	<i>Datenübertragung</i>	23
3.6	VERPACKUNG	23
4	GRUNDLAGEN	24
4.1	PROFILE	24
4.2	MEDIKAMENTENBIBLIOTHEKEN	25
4.3	MEDIKAMENTE	26
4.3.1	<i>Infusionsraten</i>	26
4.3.2	<i>Medikament X (mL/h)</i>	26
4.3.3	<i>Hard-Limits und Soft-Limits</i>	26
4.3.4	<i>Infusionsmodi</i>	27

4.4	DATENSATZ	27
4.5	ZIELGERICHTETE INFUSION (TCI, TARGET CONTROLLED INFUSION).....	28
4.5.1	<i>Einführung in Pharmakokinetische Modelle</i>	28
4.5.2	<i>Zielkonzentration</i>	29
4.5.3	<i>Pharmakokinetische Modelle in der Agilia SP TIVA</i>	30
4.5.4	<i>TCI-Modi in Agilia SP TIVA</i>	31
4.5.5	<i>Populationen</i>	32
5	INSTALLATION	33
5.1	INSTALLATIONSARTEN.....	33
5.2	VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS	34
5.3	BEFESTIGEN DER PUMPE(N)	35
5.3.1	<i>Befestigen an einer Stange</i>	35
5.3.2	<i>Befestigen an einer Normschiene</i>	36
5.3.3	<i>Verwendung auf einem flachen Tisch</i>	36
5.3.4	<i>Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander</i>	37
6	ERSTE SCHRITTE	38
6.1	ABLAUFDIAGRAMM	38
6.2	ERSTE VERWENDUNG DER PUMPE.....	39
6.3	EINSCHALTEN	39
6.4	EINLEGEN EINER SPRITZE	41
6.5	MONTAGEHÖHE DER SPRITZENPUMPE	41
7	BETRIEB	43
7.1	ABLAUFDIAGRAMM	43
7.2	AUSWÄHLEN EINES PROFILS.....	44
7.3	AUSWÄHLEN DES PROGRAMMIERMODUS	44
7.4	AUSWÄHLEN EINER SPRITZE	46
7.5	AUSWÄHLEN EINES MEDIKAMENTS.....	47
7.6	PROGRAMMIEREN EINER INFUSION.....	48
7.6.1	<i>Programmieren einer Infusion mittels Förderrate</i>	48
7.6.2	<i>Programmieren einer Infusion mittels Dosis</i>	48
7.6.3	<i>Programmieren außerhalb der Soft-Limits</i>	55
7.6.4	<i>Programmieren einer Infusion (TCI-Programmiermodus)</i>	56
7.7	STARTEN EINER INFUSION	59
7.8	ÜBERWACHUNG DER INFUSION	60

7.9	FUNKTIONEN WÄHREND EINER INFUSION	64
7.9.1	<i>Anhalten</i>	64
7.9.2	<i>Anpassen der Infusionsparameter: Raten-Titration/ Zielmodifikation</i>	64
7.9.3	<i>Verabreichen eines Bolus</i>	65
7.10	BEENDEN EINER INFUSION	69
7.10.1	<i>Voralarm Infusionsende</i>	69
7.10.2	<i>Infusionsende</i>	70
7.10.3	<i>Ausschalten</i>	70
7.11	INFUSIONSMODI.....	70
7.11.1	<i>Einfache Rate</i>	70
7.11.2	<i>Volumen/Zeit & Dosis/Zeit</i>	71
7.11.3	<i>Volumenlimit</i>	72
7.12	SONSTIGE FUNKTIONEN	73
7.12.1	<i>Entlüften der Spritze und der Übergangslleitung</i>	73
7.12.2	<i>Vorprogrammieren der Pumpe</i>	76

8 MENÜS

77

8.1	ÜBERSICHT	77
8.2	PROFIL	79
8.3	DRUCK	80
8.4	KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTENFELDSPERRE)	82
8.5	AKKURESTKAPAZITÄT	84
8.6	INFUNDIERTES VOLUMEN/INFUNDIERTE DOSIS	85
8.7	PAUSE.....	86
8.8	PROGRAMMIERTER BOLUS	87
8.9	PATIENT	87
8.10	TAG/NACHTMODUS	88
8.11	VOLUMEN/ZEIT & DOSIS/ZEIT	90
8.12	VOLUMENLIMIT	90
8.13	ALARMTONSTÄRKE	91
8.14	HISTORISCHE VOLUMEN-DOSIS	92
8.15	HISTORISCHE FÖRDERRATE.....	93
8.16	HISTORISCHER DRUCK	94
8.17	HISTORISCHE KONZENTRATION	95
8.18	SPRITZE	96
8.19	EVENT ANZEIGEN	97
8.20	DATUM/ZEIT.....	98

8.21	WARTUNG	99
8.22	MEDIKAMENTENBIBLIOTHEK NAME	100
8.23	KLINISCHE INFORMATION	101
8.24	DATENSATZ	102
8.25	AUFWACHKONZENTRATION	103
8.26	TCI EINRICHTEN.....	104
9	OPTIONEN	105
<hr/>		
9.1	BEFEHLE	105
9.2	OPTIONSBSCHREIBUNGEN	105
9.3	PUMPENEINSTELLUNGEN	106
10	DATENKOMMUNIKATION	107
<hr/>		
10.1	ÜBERSICHT	107
10.2	KOMMUNIKATION ÜBER AGILIA-KABEL	107
10.3	KOMMUNIKATION MITTELS WI-FI	108
10.4	HOCHLADEN EINES DATENSATZES	108
11	ANWENDERPRÜFUNG	110
<hr/>		
12	ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	111
<hr/>		
12.1	EINLEITUNG	111
12.2	ALARMBESCHREIBUNGEN.....	111
12.3	ALLGEMEINE BEMERKUNGEN	112
12.4	ALARMLISTE.....	113
13	SPRITZEN	120
<hr/>		
13.1	SPRITZENLISTE	120
13.2	VORBEREITUNG EINER SPRITZE	120
13.3	VERFAHREN FÜR DIE SPRITZEN	122
13.4	SCHWERKRAFTINFUSION PARALLEL MIT EINER PUMPE	123
14	LAGERUNG DES GERÄTS	124
<hr/>		
14.1	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG	124
14.2	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	124
14.3	VORBEREITEN DES GERÄTS FÜR DIE LAGERUNG	124
14.4	VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG.....	125

15	SPEZIFIKATIONEN	126
15.1	WESENTLICHE FUNKTIONEN	126
15.2	FÖRDERRATE	126
15.3	ZU INFUNDIERENDES VOLUMEN (VTBI)	127
15.4	ZU INFUNDIERENDE DOSIS (DTBI)	127
15.5	INFUSIONSZEIT	128
15.6	KONZENTRATION	128
15.7	PATIENTENDATEN	128
15.8	ABSCHALTDRUCK-MANAGEMENT	128
15.9	GENAUIGKEIT	130
15.10	EINHEITEN UND UMRECHNUNGSREGELN	132
16	REINIGUNG UND DESINFEKTION	134
16.1	ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER PUMPE	134
16.2	EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL	134
16.3	ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION	135
17	STROMVERSORGUNG	138
17.1	VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE WECHSELSTROMVERSORGUNG	138
17.2	VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN AKKU	138
17.3	AKKUBETRIEBSMODUS	139
18	TECHNISCHE MERKMALE	140
18.1	STROMVERSORGUNG	140
18.2	AKKU	140
18.3	STROMVERBRAUCH	140
18.4	KOMMUNIKATIONSPORT	141
18.5	INFRAROT-KOMMUNIKATION	141
18.6	LAUTSTÄRKEN	141
18.7	PRÜFVORSCHRIFTEN	142
18.8	ABMESSUNGEN UND GEWICHT	142
18.9	TROMPETEN- UND STARTKURVEN	143
19	WI-FI	145
19.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	145
19.2	SPEZIFIKATIONEN	146

20 FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	148
21 RECYCLING	150
22 GEWÄHRLEISTUNG	151
22.1 ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN	151
22.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE.....	151
22.3 GARANTIEBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR.....	151
23 HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	152
23.1 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	152
23.2 ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD).....	152
23.3 HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN.....	153
23.4 EMV UND BETRIEBSBEDINGUNGEN.....	155
24 SERVICE	163
24.1 INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE	163
24.2 WARTUNGSANFORDERUNGEN	164
24.3 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE.....	165
24.4 MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFALLS	165
25 CYBERSICHERHEIT	166
25.1 CYBERSICHERHEIT UND IT-NETZWERKUMGEBUNG.....	166
25.2 INHÄRENTES DESIGN.....	167
25.3 INFORMATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT	167
25.4 FIREWALL-KONFIGURATION	170
25.5 POTENZIELLE SICHERHEITSLÜCKEN	170
26 BEGRIFFSERKLÄRUNG	173
ANHANG 1: WERKSKONFIGURATION	177
ANHANG 2: PHARMAKOKINETISCHE MODELLE	178
STICHWORTVERZEICHNIS	180

1 Einleitung

1.1 Umfang

Diese Gebrauchsanweisung (GA) bezieht sich auf Agilia SP TIVA und Agilia SP TIVA Wi-Fi-Pumpen. Diese Geräte werden in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia SP TIVA“ 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 183.

1.2 Funktionsprinzip

Agilia SP TIVA 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 die Flüssigkeit mittels Spritze/Übergangsleitung (Einmalartikel) infundiert wird.

Agilia SP TIVA konzentriert sich auf Narkosemittelinfusionen.

Agilia SP TIVA 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 TIVA kann für intermittierende oder kontinuierliche Infusionen verwendet werden.

Agilia SP TIVA 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▪ Narkosemittel
Blut und Blutderivate	<ul style="list-style-type: none">▪ Blut▪ Erythrozyten▪ Thrombozyten▪ Plasma▪ Albumin

Bei der Verwendung von Agilia SP TIVA zum Infundieren kritischer Medikamente sicherstellen, dass Ersatzpumpen und -spritzen zum sofortigen Einsatz bereitstehen. Agilia SP TIVA nur für Infusionen/Flüssigkeiten verwenden, die zum Gebrauch mit Infusionspumpen bestimmt sind.

Die Pumpe nicht für 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 TIVA 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 Erzeugung von Okklusionsalarmen. Das ist auf die erhöhte Reibung und Konformitätsstufe des Spritzenkolbenkopfes bei größeren Spritzen zurückzuführen.

Warnhinweis



Die Infusion eines Bolus oder eines geringen Volumens von Nekrose induzierender Chemotherapie über einen peripheren Verabreichungsweg 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 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 Erstschulung: 1 Stunde.

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

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	Normale Infusion: Neugeborene, Kinder, Erwachsene, ältere Patienten Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (siehe Abschnitt 4.5.5, Seite 32.)
Gewicht	Normale Infusion: 0,25 kg bis 350 kg Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (siehe Abschnitt 4.5.5, Seite 32.)
Body Surface Area (Körperoberfläche)	Normale Infusion: 0,05 m ² bis 4,5 m ² Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): entfällt
Größe	Normale Infusion: 20 cm bis 250 cm Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion): je nach TCI-Modell (siehe Abschnitt 4.5.5, Seite 32.)

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

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

1.4.5 Umgebungsfeld

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

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

- Umgebungstemperatur: 5 °C bis 40 °C
- Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
- 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, Dialyser) 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

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



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 TIVA 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, Eventprotokoll anzeigen, Bildschirm für die Infusionsüberwachung, anpassbare Förderrate, Kompatibilität mit einem großen Produktsortiment, Kompatibilität mit Spritzen von 5 bis 60 mL, TCI-Funktion (Target Controlled Infusion/zielgerichtete Infusion)).
- 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).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

Es liegen keine Nebenwirkungen vor, die direkt mit der Verwendung von verbunden Agilia SP TIVA 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 126.) kann zu folgendem Ergebnis führen: Überdosierung, Underdosierung, Verzögerung der Therapie, unsachgemäße Therapie, Blutentleerung, 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 von 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 neben Unterstützung der Systemwartung den Status kompatibler Fresenius Kabi Infusionsgeräte entsprechend der für die Flottenverwaltung identifizierten Basis melden, Datensätze speichern und an angeschlossene Infusionsgeräte verteilen und den Distributionsstatus melden soll.
	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 Berichtsauswertung von Infusionsdaten Software, die dazu vorgesehen ist, Infusionsinformationen, die von kompatiblen angeschlossenen Fresenius Kabi Infusionsgeräten erhalten 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 krankenhaushähnlichen 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 120.



Information

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

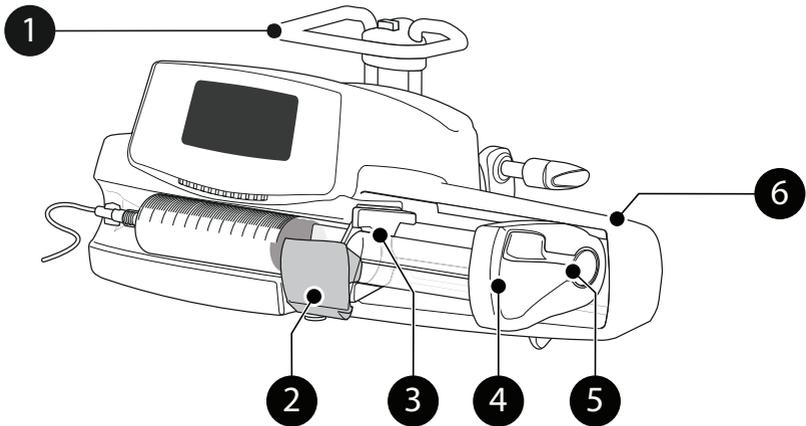
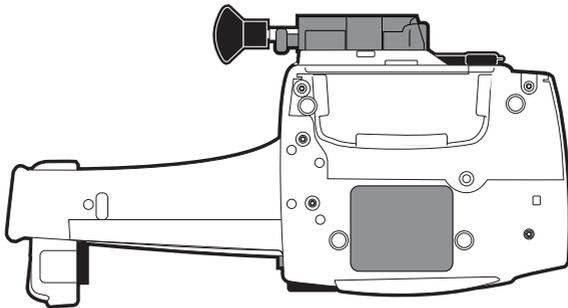


Abbildung 3.1: Vorderansicht

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:

UDI



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

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

3.3 Rückansicht

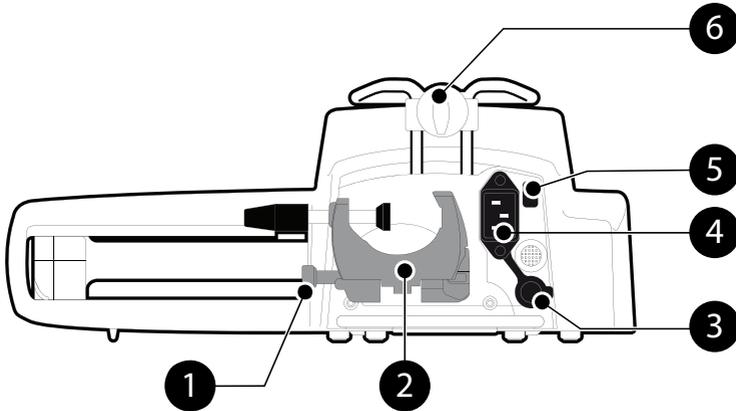


Abbildung 3.2: Rückansicht

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 140.
	Neben dem RS232-Kommunikationsport	Warnhinweis Siehe Abschnitt 10, Seite 107.

3.4 Tastenfeld

3.4.1 Tastenfeld – Beschreibung

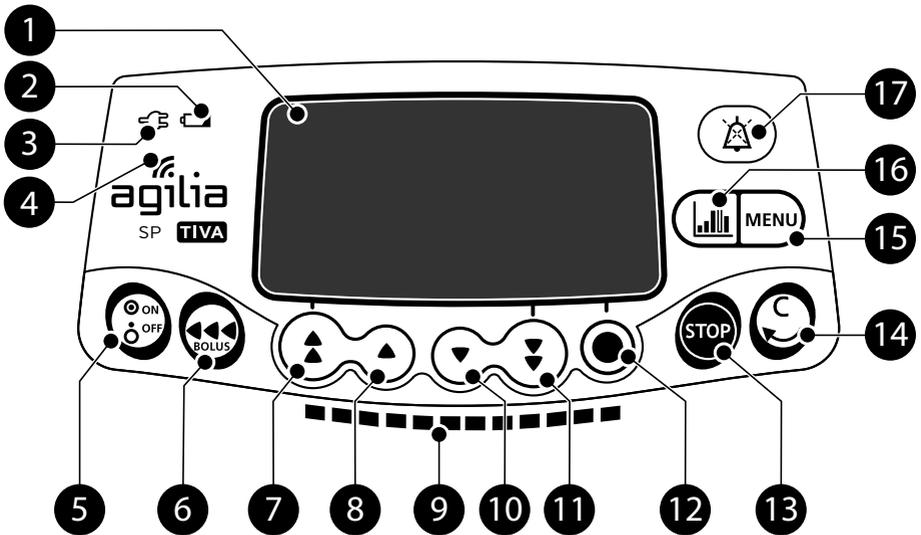


Abbildung 3.3: Tastenfeld

Legende

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

3.4.2 Tastenfeld – Details

3.4.2.1 Auswahlstasten

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)
	TCI-Therapie läuft ohne aktive Förderrate (1 konstantes grünes Licht)
	Alarm niedriger Priorität (konstant gelb)
	Alarm mittlerer Priorität (blinkt gelb)
	Alarm hoher Priorität (rot blinkend)

Hinweis:

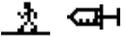
- Infusionslichtsignale liefern Informationen über die Infusion: läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.
- Bei laufender Infusion wandern grüne Anzeigen permanent von rechts nach links.
- Die Blinkfrequenz ändert sich je nach Förderrate.

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

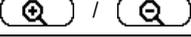
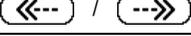
3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	Infusion läuft (Grundprofil & TCI + Kundenprofile mit einer Medikamentenliste) Symbol für „Infusion läuft“.
	Infusion läuft (Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek) Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Pumpe ein Medikament infundiert, das mit Medikamentenbibliothek-Software definiert wurde.
STOP	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange STOP angezeigt, bis der Benutzer die Infusion erneut startet.

3.5.2 Anzeigeeoptionen

Symbol	Beschreibung
	Akkulogo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an. <ul style="list-style-type: none">  < 30 % Akkuladung  30 % – 70 % Akkuladung  > 70 % Akkuladung ▪ Wenn die Option „Akkulogo“ aktiviert ist, wird dieses Symbol permanent angezeigt. ▪ Wenn die Akkulogo-Option deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Pumpe 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 das Tastenfeld gesperrt ist.
	Wi-Fi-Modulstatus <ul style="list-style-type: none"> ▪  Hohe Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Mittlere Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Niedrige Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Kein Wi-Fi-Signal (das Wi-Fi-Modul ist aktiviert). ▪  Das Wi-Fi-Modul ist nicht aktiviert.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	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 111.

3.5.5 Infusionsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Plasma-Kontrollmodus Siehe Abschnitt 4.5.4, Seite 31.
	Effektkompartiment-Kontrollmodus Siehe Abschnitt 4.5.4, Seite 31.

3.5.6 Datenübertragung

Symbol	Beschreibung
	Datensatz geladen Ein neuer Datensatz wurde auf die Pumpe übertragen.

3.6 Verpackung

Folgendes ist im Lieferumfang von Agilia SP TIVA enthalten:

- 1 Agilia SP TIVA Pumpe
- 1 Bedienungsanweisung
(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 werkseitig nur 1 Profil (Grundprofil & TCI) enthalten.

Kundenprofile können erstellt und mittels Medikamentenbibliothek-Software auf die Pumpe übertragen werden. Kundenprofile enthalten eine bestimmte Pumpenkonfiguration und eine Medikamentenbibliothek.

Eine Pumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten:

- 1 werkseitiges Profil (Grundprofil & TCI)
- Bis zu 19 Kundenprofile



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 & TCI-Profil

Das Grundprofil & TCI-Profil ermöglicht die Programmierung einer Infusion, deren Einstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software vorher nicht definiert worden sind.

Zur Programmierung einer Infusion mit Grund- & TCI-Profil bei der Wahl eines Profils „Grundprofil & TCI“ wählen.

In Grundprofil & TCI sind 3 Programmiermodi verfügbar:

- **Förderrate (mL/h):** die Infusion wird mit der Förderrate (Siehe Abschnitt 4.3.1, Seite 26.) ohne Medikamentennamen programmiert.
- **Dosis:** die Infusion wird mit der Dosis (Siehe Abschnitt 4.3.1, Seite 26.) ohne Medikamentennamen programmiert.
- **TCI:** Siehe Abschnitt 4.5, Seite 28.

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

4.1.2 Kundenprofile

Kundenprofile können konfiguriert und mittels Medikamentenbibliothek-Software auf die Pumpe übertragen werden.

Ein Kundenprofil enthält folgendes:

- eine **spezielle Gerätekonfiguration** (Pumpeneinstellung, welche die mechanischen Funktionen der Pumpe wie Alarmlautstärke usw. steuert)
- eine umfangreiche Liste für zu infundierende Medikamente und Lösungen (optional):
 - eine **Medikamentenbibliothek**: eine Liste mit Limits für die Medikamenteninfusionsraten, siehe Abschnitt 4.2, Seite 25.
 - eine **Medikamentenliste**: eine Liste ohne Limits für die Medikamenteninfusionsraten.

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

Information

- *Wir empfehlen, ein Kundenprofil zu verwenden, wenn wichtige Medikamente infundiert werden.*
- *Wir empfehlen, eigene Profile zu erstellen und zu laden, um Anwendungsfehler einzuschränken und um die Verwendung der Pumpe besser an die lokalen Bedürfnisse der verschiedenen Pflegebereiche anzupassen. Beispielsweise sollte dafür gesorgt werden, dass Förderraten für sensible Patientengruppen beschränkt werden.*
- *Wir empfehlen, spezielle Profile für Patientengruppen und/oder Gesundheitseinrichtung, Therapie, Protokoll usw. anzulegen.*



4.2 Medikamentenbibliotheken

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

Information

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



4.3 Medikamente

4.3.1 Infusionsraten

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

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

4.3.2 Medikament X (mL/h)

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

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

Es wird dringend empfohlen, Medikament X (mL/h) nur in einer begrenzten Anzahl klinischer Fälle und unter eingehender Patientenüberwachung durch das klinische Personal zu verwenden.

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

4.3.3 Hard-Limits und Soft-Limits

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

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

4.3.4 Infusionsmodi

Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Einfache Rate	Infusion mit programmierter Rate	✓	✓
Volumen/Zeit Dosis/Zeit	Infusion eines programmierten Volumens oder einer programmierten Dosis über einen programmierten Zeitraum	✓	✓
Volumenlimit	Infusion, bei der ein Limit in Bezug auf das zu infundierende Volumen oder die Dosis vorliegt	✓	✓

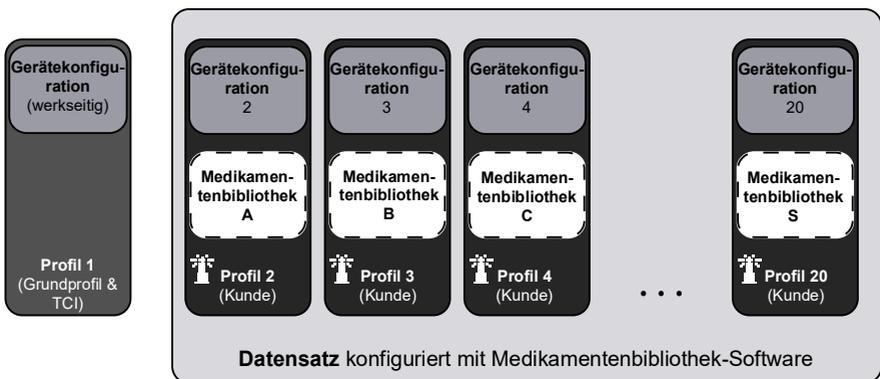
Information



Wenn der TCI-Programmiermodus gewählt ist, können die Infusionsmodi oben nicht gewählt werden. Für weitere Informationen zur zielgesteuerten Infusion (TCI) siehe Abschnitt 4.5, Seite 28.

4.4 Datensatz

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



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

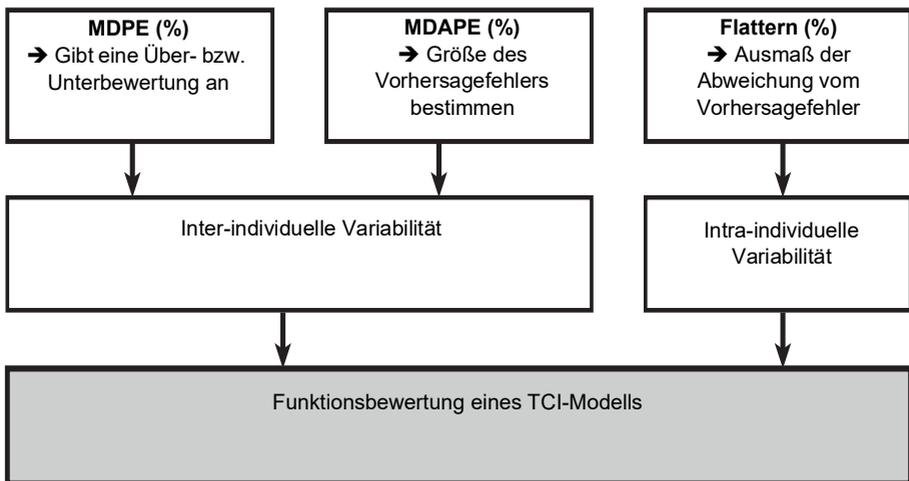
4.5 Zielgerichtete Infusion (TCI, Target Controlled Infusion)

4.5.1 Einführung in Pharmakokinetische Modelle

Beim TCI-Programmiermodus muss die Pumpensoftware das Setup der Infusionsrate bestimmen, das benötigt wird, um einen Medikamentenkonzentrations-Zielwert in einem Körperkompartiment oder -gewebe zu erzielen und aufrechtzuerhalten. Das zur Erzielung dieser Konzentration verwendete mathematische Modell wird als ein pharmakokinetisches Modell bezeichnet.

Die pharmakokinetischen Modelle in der Pumpe sind festgelegt und anhand von klinischen Studien validiert. Deren Zielsetzung war es, die prädiktiven Genauigkeiten bei verschiedenen Probandengruppen zu bewerten.

Ein Satz von Standardkriterien wurde für die Verwendung des Mittleren vorhergesagten Fehlers (Median Predicted Error - MDPE) und des Mittleren absoluten vorhergesagten Fehlers (Median Absolute Predicted Error - MDAPE) zur Bewertung der vorhergesagten Leistung von computerisierten Infusionspumpen vorgeschlagen:



Zur Berechnung dieser Kriterien ist es notwendig, zuerst den Funktionsfehler (Performance Error - PE) für jede gemessene Medikamentenkonzentration zu berechnen:

$$PE = 100 \% \times (C_{\text{meas}} - C_{\text{pred}}) / C_{\text{pred}}$$

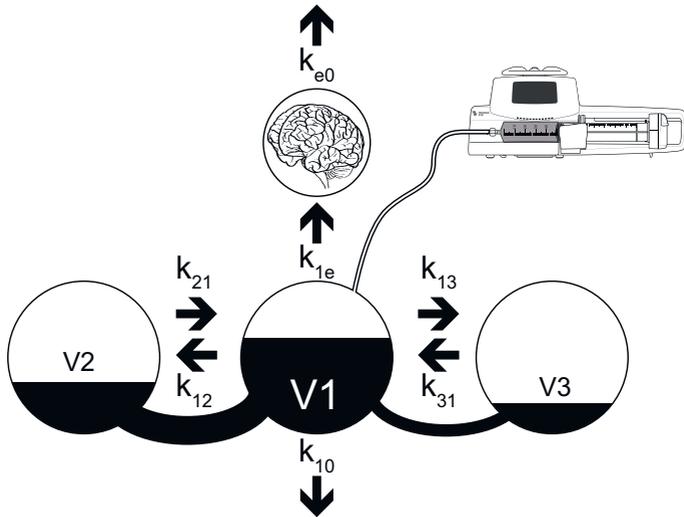
dabei sind C_{meas} und C_{pred} die gemessenen bzw. vorhergesagten Plasmakonzentrationen.

Ein Modell gilt als validiert, wenn Folgendes zutrifft:

- MDPE < 20 %
- MDAPE < 30 %

4.5.2 Zielkonzentration

Alle pharmakokinetischen Modelle in der Pumpe sind 3-Kompartimente-Modell, die sich wie folgt darstellen lassen:



Legende

V1 Volumen des zentralen Kompartiments (primär das Blut)

V2 Volumen des schnellen Kompartiments

V3 Volumen des langsamen Kompartiments

k_{ij} Die Verteilungskoeffizienten, welche die Geschwindigkeit bestimmen, mit der das Medikament von einem Kompartiment in das nächste läuft

k_{10} Eine Konstante, welche die Ausscheidungsrate vom zentralen Kompartiment darstellt

k_{e0} Eine Konstante, welche das Gleichgewicht zwischen dem Plasma und den Effektkompartimenten darstellt

- **Plasmakonzentration:** Konzentration des Medikaments im zentralen Kompartiment (V1).
- **Konzentration im Effektkompartiment:** Schätzung der Konzentration in einem 4. Kompartiment. Dieses Kompartiment (das den Ort der Wirkung des Medikaments darstellt) hat kein physisches Volumen und ist praktisch mit dem zentralen Kompartiment verbunden, mit einem als k_{e0} bezeichneten Verteilungskoeffizienten.

Die Konzentration im Effektkompartiment und die Plasmakonzentration äquilibrieren nach einem Zeitraum, der vom k_{e0} -Wert abhängt. Dieser Wert hängt vom Medikament ab und wurde von klinischen Studien etabliert, welche die Plasmastufe nach der Äquilibration primär mit dem gemessenen Effekt über eine EEG-Reaktion verglichen.

4.5.3 Pharmakokinetische Modelle in der Agilia SP TIVA

Die pharmakokinetischen Modelle in der Agilia SP TIVA wurden nicht spezifisch für das Gerät entwickelt, doch wurden sie anhand von zahlreichen klinischen Studien bestimmt und validiert.

Für weitere Informationen über die pharmakokinetischen Parameter, siehe die veröffentlichten Artikel, die in Anhang 2: Pharmakokinetische Modelle, Seite 178. aufgeführt sind

Die Lean Body Mass (LBM) und der Body Mass Index (BMI) werden wie folgt berechnet:

- LBM (Gewicht in kg; Körpergröße in cm; Alter in Jahren)
 - Männer: $1,1 \times \text{Gewicht} - 128 (\text{Gewicht} / \text{Körpergröße})^2$
 - Frauen: $1,07 \times \text{Gewicht} - 148 (\text{Gewicht} / \text{Körpergröße})^2$
- BMI (Gewicht in kg; Größe in m): $\text{Gewicht} / \text{Größe}^2$

Information



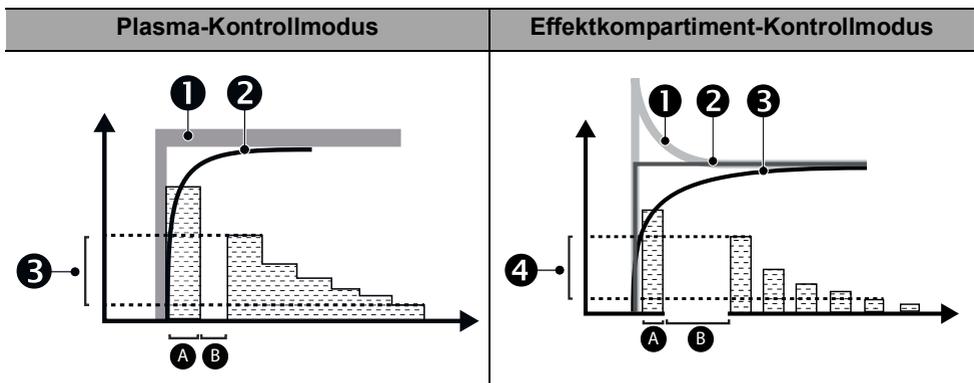
Bei der Verwendung der modifizierten Marsh- und Schnider-Modelle für Propofol ist besondere Vorsicht angezeigt. Diese zwei Modelle ergeben verschiedene Muster für die Förderrate und die richtige Konzentration kann sich je nach gewähltem Modell unterscheiden.

4.5.4 TCI-Modi in Agilia SP TIVA

Im TCI-Programmiermodus können Medikamente gemäß den Zielwert-Kontrollmodi unten (TCI-Modi) infundiert werden:

- **Plasma-Kontrollmodus:** Kontrolle der Plasmakonzentration
- **Effektkompartment-Kontrollmodus:** Kontrolle der Konzentration im Effektkompartment

Der Effektkompartment-Kontrollmodus unterscheidet sich vom Plasma-Kontrollmodus, da er es ermöglicht, dass eine Überschreitung der Plasmakonzentration schnell die Effektkompartment-Konzentration erzielt. Vor Verwendung des Effektkompartment-Kontrollmodus muss der Gesundheitsstatus des Patienten beurteilt werden. Bei der Verwendung der Effektkompartment-Kontrolle bei fragilen (ASA 3 oder 4) oder älteren Patienten ist Vorsicht angezeigt.



Legende

- | | | |
|---|--|-------------------------------|
| <p>① Zielwert d. Plasmakonzentration (CpT)</p> <p>② Plasmakonzentration</p> <p>③ Förderrate (Bereich)</p> | <p>① Plasmakonzentration</p> <p>② Zielwert d. Konzentration am Wirkort (CeT)</p> <p>③ Konzentration im Effektkompartment</p> | <p>④ Förderrate (Bereich)</p> |
|---|--|-------------------------------|

Hinweis 1: Beim TCI-Programmiermodus ist der **Bolus (A)** die Initialdosis, die dem Patienten verabreicht wird, um die Zielkonzentration so schnell wie möglich zu erreichen. Die **Verzögerung (B)** ist eine Wartezeit, während der der Körper den Bolus absorbieren kann.

Anmerkung 2: Target Effect Site Concentration (Zielwert der Konzentration am Wirkort) ist für die pharmakokinetischen Modelle Kataria und Paedfusor nicht verfügbar.

4.5.5 Populationen

Im TCI-Modus wird die Konzentration am Besten immer titriert. Das umfasst, die richtige Konzentration für Ihren Patienten zu finden, indem der Zielwert progressiv erhöht wird, bis der gewünschte Effekt erzielt ist.

Diese Tabelle zeigt die Grenzwerte für die in der Pumpe konfigurierten Patientenmerkmale.

Pharmakokinetisches Modell	Einschränkungen			
	Alter (Jahre)	Gewicht (Kg)	Größe (cm)	Body Mass Index (BM).
Modifiziertes Marsh	15 → 100	30 → 200	entfällt	entfällt
Schnider	15 → 100	30 → 200	100 → 250	< 35 für Frauen < 42 für Männer
Minto	15 → 100	30 → 200	100 → 250	< 35 für Frauen < 42 für Männer
Gepts	15 → 100	30 → 200	entfällt	entfällt
Scott	15 → 100	30 → 200	entfällt	entfällt
Paedfusor	1 → 16	5 → 60	entfällt	entfällt
Kataria	3 → 11	15 → 60	entfällt	entfällt

Alter

Beim modifizierten Marsh-Modell ist besondere Vorsicht geboten, da die pharmakokinetischen Parameter nicht vom Alter abhängen. Bei Patienten im Alter von mindestens 55 Jahren hat sich das Schnider-Modell als genauer erwiesen.

Gewicht

Die Genauigkeit der pharmakokinetischen Modelle wurde für extrem übergewichtige Patienten nicht validiert und die TCI-Modi sollten bei diesen mit Vorsicht verwendet werden. Außerdem hängen die Schnider- und Minto-Modelle von der Lean Body Mass (LBM) ab und können nicht ausgewählt werden, wenn die Patientenparameter einen berechneten BMI (Body Mass Index) von über 42 für männliche Patienten und 35 für weibliche Patienten ergeben.

Information

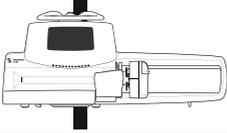
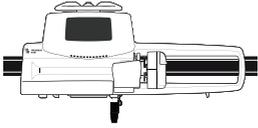
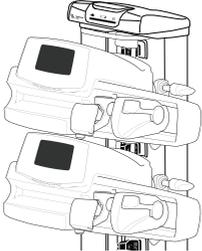
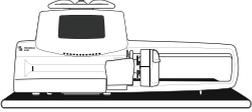
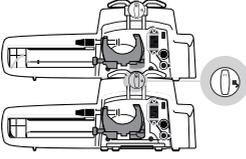
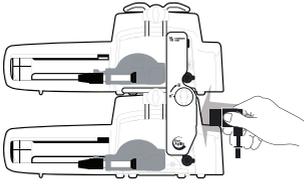
Die pharmakokinetischen Modelle wurden statistisch bestimmt. Infolge der inter- und intra-individuellen Variabilität muss das Muster der Förderrate kontrolliert und sichergestellt werden, dass es dem Muster entspricht, das in einem Nicht-TCI-Modus verabreicht werden würde. Das gilt für alle Infusionsstarts und laufenden Narkosepumpenverfahren.

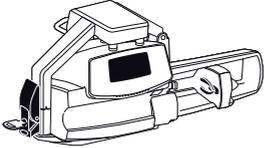


5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Pumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position	Anmerkungen
An einer Stange 	<p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.1, Seite 35.</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 36.</p> <p>Abmessungen der Normschiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Höhe: von 25 bis 35 mm ▪ Tiefe: von 8 bis 10 mm
Am Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack 	<p>☞ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.</p>
Auf einem Tisch 	<p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.3, Seite 36.</p> <p>Eine Pumpe nur auf einem Tisch/Ablage befestigen, wenn die Fixation an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Zubehör von Agilia nicht möglich ist.</p>
An einer anderen Pumpe 	<p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.4, Seite 37.</p>
An einem Agilia Duo 	<p>☞ Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.</p>

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

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

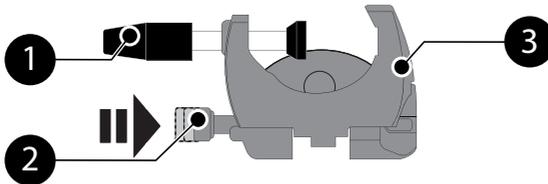


Abbildung 5.1: Gerätehaltersystem

Legende

- ① Schraubklemme
- ② Feststellhebel
- ③ Gerätehalter

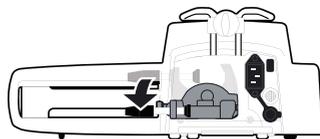
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter kann senkrecht oder waagrecht 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:

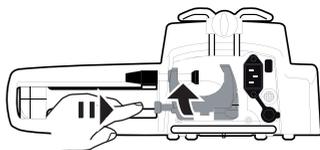
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Klappen des Halters nach oben (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

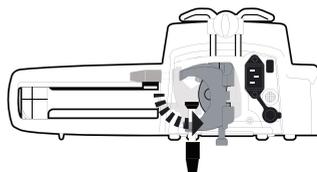
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Pumpe klappen.



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).

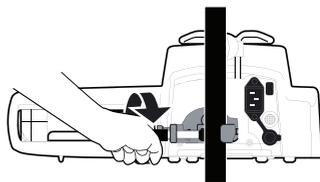


5.3 Befestigen der Pumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter nach unten klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.1, Seite 35.
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.



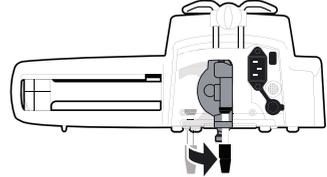
Information

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

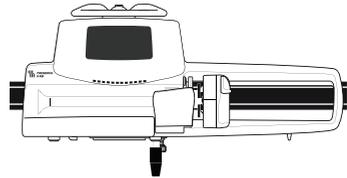
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene

An Normschiene 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 35.
2. Den Halter lösen, ihn an der Normschiene befestigen und festziehen, bis die Pumpe vollständig an der Normschiene befestigt ist.

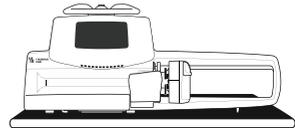


3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

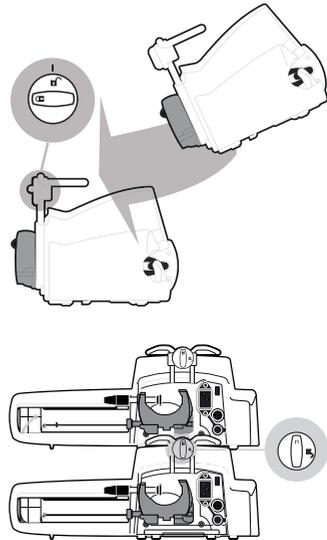
1. Den Gerätehalter nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 35.
2. Die Spritzenpumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



5.3.4 Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander

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 35.
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.

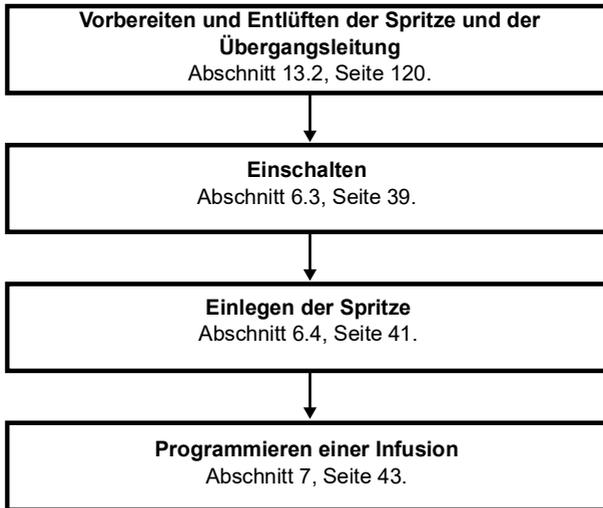


Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Verriegelte Position
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Pumpe neben dem Bett installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zum Einlegen 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 Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist.
Siehe Abschnitt 5, Seite 33.
2. Die Pumpe an die Wechselstromversorgung anschließen.
Siehe Abschnitt 17.1, Seite 138.
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 39.
5. Eine Spritze in die Pumpe einlegen.
Siehe Abschnitt 6.4, Seite 41.

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 das Netzkabel und der Netzstecker zugänglich sind.
- Wenn die Pumpe an eine Stromversorgung angeschlossen ist, wird sie beim Drücken des Entriegelungshebels automatisch eingeschaltet. Diese Option kann in den Pumpenoptionen deaktiviert werden. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

1.  oder den Pumpenentriegelungshebel 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
	Ansicht beim Einschalten: Die folgenden Informationen werden angezeigt: <ul style="list-style-type: none">▪ Produktname/Stationsname▪ Wi-Fi-Modulstatus (falls zutreffend)▪ Datum und Zeit

Display nach Einschalten	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pumpe läuft im Akkubetrieb. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen:  < 30 % Akkuladung  30 % – 70 % Akkuladung  > 70 % Akkuladung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es ist keine Spritze in die Pumpe eingelegt. ▪ Einlegen der Spritze!!! wird im oberen Displayteil angezeigt. ☞ Spritze einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 41.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wartungserinnerungsmeldung (optional).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Display „Gleiche Infusion?“ (optional). Ja drücken, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profilbestätigungs-Anzeige (optional). Auf OK drücken, um das Profil zu bestätigen. <p><i>Hinweis: Dieses Display ist mit der Funktion „Gleiche Infusion“ verbunden.</i></p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datensatzinformationen (optional)

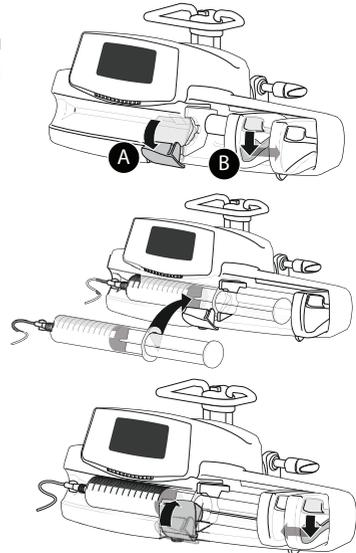
6.4 Einlegen einer Spritze



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 peripheren 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.

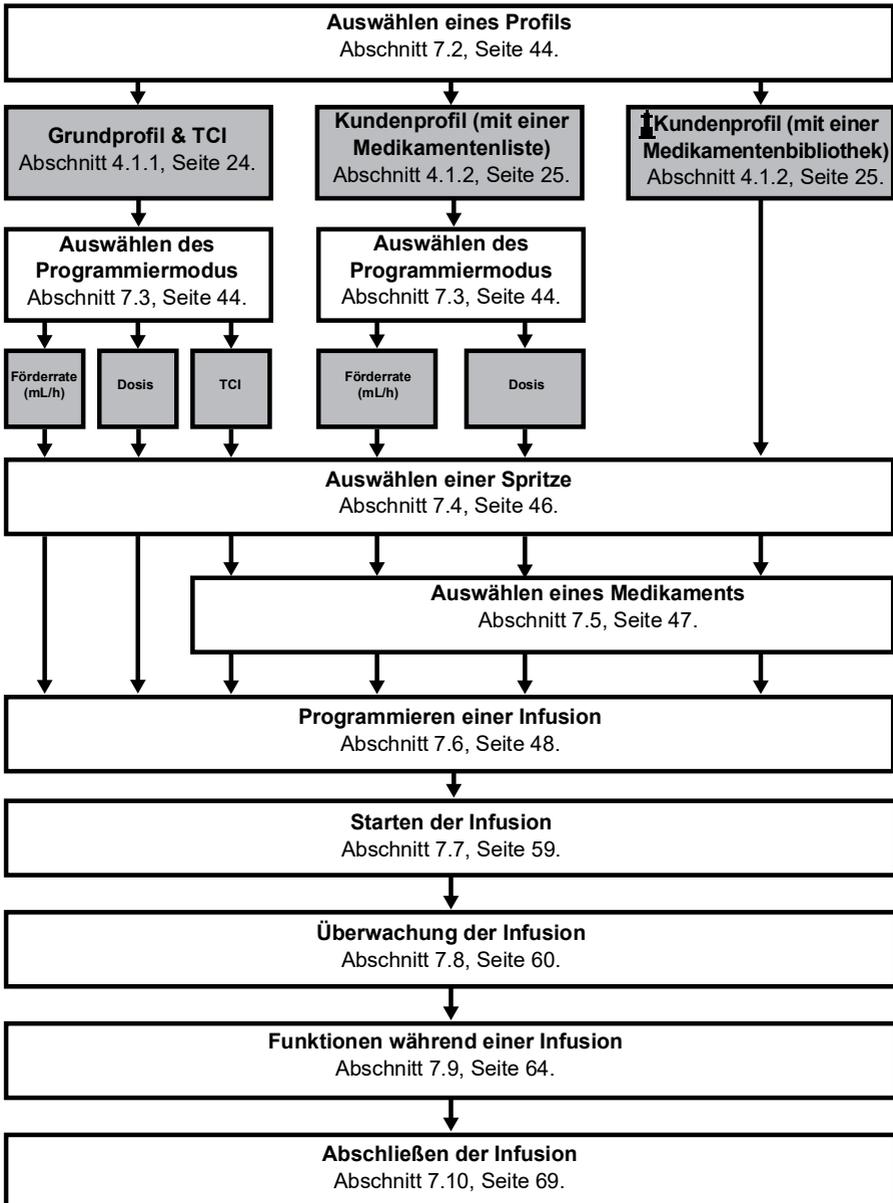


Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

- 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.

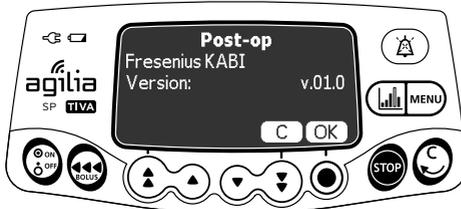
1. Auf  drücken, um die Pumpe einzuschalten.



2. Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das der Zielgruppe des Patienten entspricht.

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

3. **OK** drücken, um zu bestätigen.
Die ausgewählten Profilinformationen werden angezeigt.



4. **OK** drücken, um die Version der Medikamentenbibliothek zu bestätigen, oder **C** drücken, um das Profil zu ändern.
Die Medikamentenbibliothek wird für das ausgewählte Profil geladen.

7.3 Auswählen des Programmiermodus

Dieser Schritt erfolgt direkt nach Auswahl des Grund- & TCI-Profiles oder eines Kundenprofils mit Medikamentenliste.

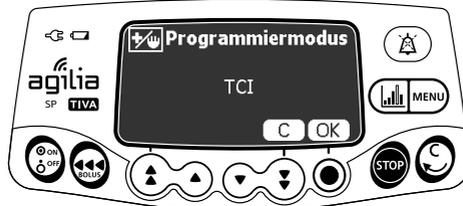
Hinweis: Die Infusionsraten für jedes Medikament einer Medikamentenbibliothek sind mit Medikamentenbibliothek-Software vordefiniert.



Förderrate



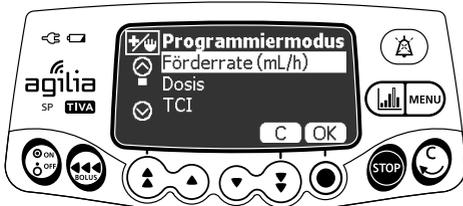
Dosis



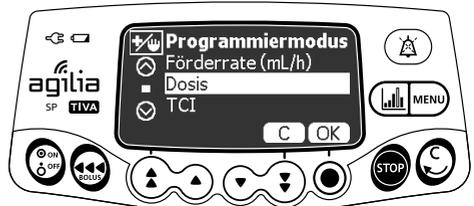
TCI

Der zuletzt verwendete Programmiermodus wird angezeigt.

1. **OK** drücken, um den Programmiermodus zu bestätigen oder **C** drücken, um diesen zu ändern.



Förderrate



Dosis



TCI

2. Mit den Pfeiltasten einen neuen Programmiermodus auswählen.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.

7.4 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 die Spritzenpumpe eingelegt ist.

7.5 Auswählen eines Medikaments

7.5.1 Grundprofil & TCI Profil

Hinweis: In Grundprofil & TCI ist der Medikamentenauswahlschritt nur beim TCI-Programmiermodus anwendbar.



1. Mit den Pfeiltasten den Namen des Medikaments wählen und **OK** drücken.

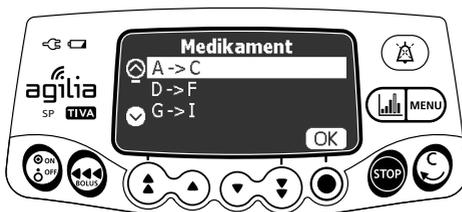


2. Mit den Pfeiltasten zum Namen des Medikaments und den zugehörigen Merkmalen scrollen.
Die folgenden Informationen werden angezeigt:
 - Medikamentenname und Einheit für die Konzentration
 - Pharmakokinetisches Modell/TCI-Modus (Plasma/Effektkompartiment)
3. **OK** drücken.

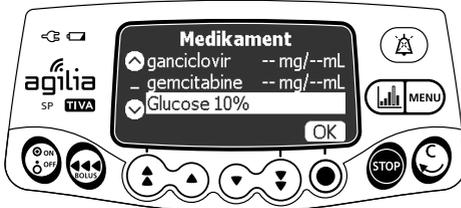
7.5.2 Kundenprofile

Medikamente werden alphabetisch nach dem Anfangsbuchstaben der betreffenden Namensbezeichnung sortiert:

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



1. Mit den Pfeiltasten zum Anfangsbuchstaben des Medikaments scrollen und **OK** drücken.

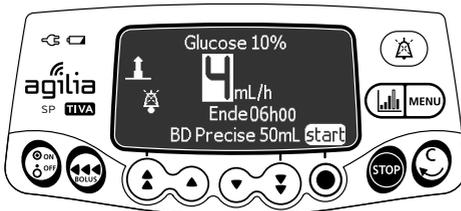


2. **OK** drücken.
Sofern eine klinische Hinweismeldung für das ausgewählte Medikament konfiguriert wurde, wird diese angezeigt.
3. **OK** drücken, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen und mit dem Programmieren fortzufahren oder **C**, um das Medikament zu ändern.

7.6 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 (oder Dosis/Zeit), siehe Abschnitt 7.11.2, Seite 71.
 - Volumenlimit, siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 72.

7.6.1 Programmieren einer Infusion mittels Förderrate



1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.

7.6.2 Programmieren einer Infusion mittels Dosis

7.6.2.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Grundprofil & TCI Profil	A – Grund- & TCI-Profil und Kundenprofile (mit einer Medikamentenliste), Seite 49.
Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)	
 Kundenprofil (mit einer Medikamentenbibliothek)	B – Kundenprofile, Seite 49.

A – Grund- & TCI-Profil und Kundenprofile (mit einer Medikamentenliste)



1. Mit den Pfeiltasten eine Einheit für die Medikamentenkonzentration auswählen und **OK** drücken.



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

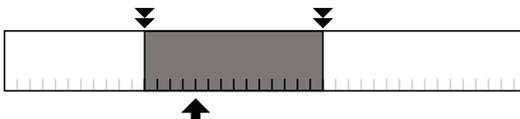
B – Kundenprofile

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

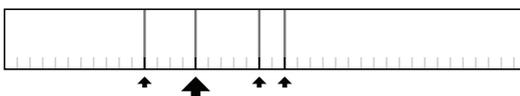
- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Sofern keine Änderung der Konzentration zulässig ist, siehe Abschnitt 7.6.2.2, Seite 51.

Autorisierter Konzentrationsbereich



Autorisierte begrenzte Konzentrationen



Legende



Unautorisierter Bereich



Hard-Limits



Autorisierter Bereich



Grundwert



Begrenzte Werte

Auswahl der Medikamentenkonzentration



Einstellung Konzentration

Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.



Einstellung Verdünnung

Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

1. Mit den Pfeiltasten die Dosis auswählen, dann **OK** drücken, um zu bestätigen.
2. Mit den Pfeiltasten das Volumen auswählen, dann **OK** drücken, um zu bestätigen.

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



**Konzentration unterhalb des
Hard-Limit Medikamentenbibliothek-
Software**

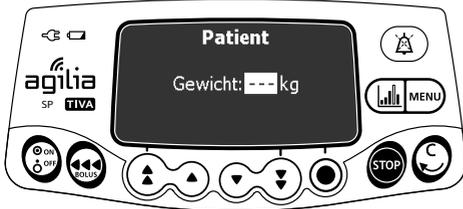


**Konzentration über dem
Hard-Limit Medikamentenbibliothek-
Software**

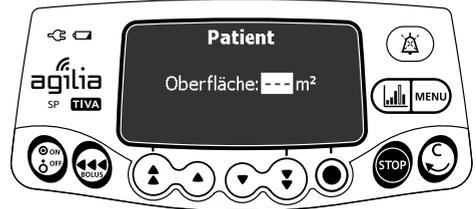
***Hinweis:** Der Benutzer kann erst mit dem nächsten Bildschirm fortfahren, wenn er die Dosis- oder Volumen-Einstellungen ändert, um einen autorisierten Konzentrationswert zu erhalten.*

7.6.2.2 Auswählen der Patientenmerkmale

***Hinweis:** Anm.: Dieser Schritt trifft nur auf Kundenprofile zu, die eine Medikamentenbibliothek enthalten.*



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

1. Mit den Pfeiltasten das Patientengewicht oder die Körperoberfläche des Patienten eingeben.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

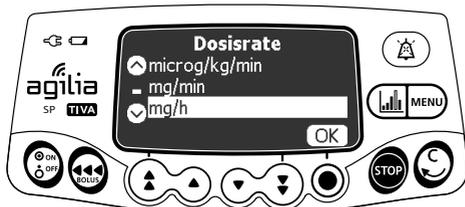
Information

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



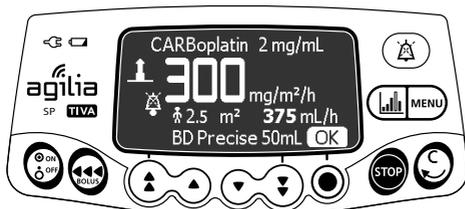
7.6.2.3 Auswählen der Infusionseinheit

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



1. Mit den Pfeiltasten die Infusionseinheit wählen.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

7.6.2.4 Programmieren der Infusion



1. Mit den Pfeiltasten den Wert für die Dosisrate programmieren.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

7.6.2.5 Programmieren einer Einleitungsdosis

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

Information



Die Initialdosis ist nur beim ersten Start einer Infusion verfügbar. Wenn versehentlich **nein** gedrückt wird, die Pumpe ab- und dann einschalten, um die Einleitungsdosis erneut zu aktivieren.

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

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

Auswählen einer Einleitungsdosis



Auf dem Einleitungsdosis-Display:

- **nein** drücken, um zum Programmier-Display zurückzukehren.
- **Ja** drücken, um vor dem Beginn einer Infusion eine Einleitungsdosis zu programmieren.

Auswählen der Einheit für eine Einleitungsdosis



1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

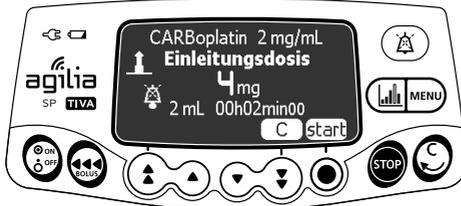
Programmieren einer Einleitungsdosis



1. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und zum Bestätigen **OK** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Einleitungsdosisdauer (_h_min_) drücken und dann **OK** zum Bestätigen jedes Zeitsegments drücken.
Die VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.
Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.

4. **OK** drücken, um die Einstellungen der Einleitungsdosis zu bestätigen.

Sofern erforderlich, **C** oder  drücken, um die Einstellungen der Einleitungsdosis vor Beginn zu ändern.



5. **start** drücken, um die Einleitungsdosis zu aktivieren.

Sobald die Einleitungsdosis beendet ist, startet die Pumpe automatisch die programmierte Infusion.



Information

In Volumen/Zeit (oder Dosis/Zeit-Modus) wird das Volumen der Einleitungsdosis vom VTBI (oder DTBI) abgezogen.

Unterbrechen einer Einleitungsdosis



1. Zum Pausieren der Einleitungsdosis **STOP** drücken.

Auf dem Display wird *weiter?* angezeigt.

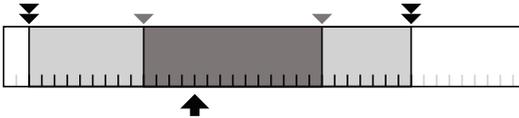
2. Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

- **nein** oder **STOP** drücken, um die Einleitungsdosis zu stoppen und mit der programmierten Infusion fortzufahren.
- **start** drücken, um die Einleitungsdosis zu aktivieren.

7.6.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits

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

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

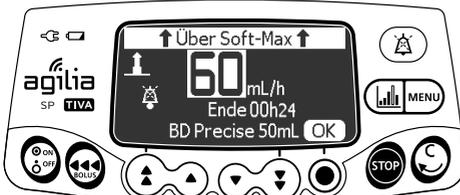


Legende

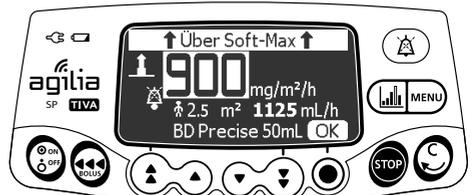
	Unautorisierter Bereich		Hard-Limits
	Programmierbarer Bereich (Warnung und Bestätigung)		Soft-Limits
	Autorisierter Bereich		Grundwert

Aufheben eines Soft-Limits

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



Förderrate



Dosis

- Wenn die angezeigten Einstellungen der vorgesehenen Förderrate oder Dosis entsprechen, **OK** drücken.

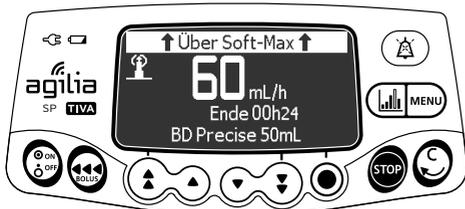


Förderrate

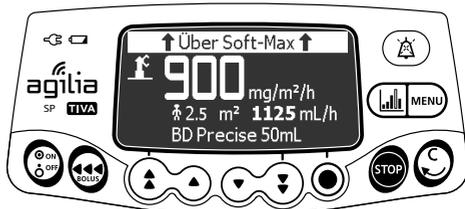


Dosis

3. Die Programmeinstellungen genau überprüfen.
Die Originalinfusionseinstellungen bleiben erhalten, bis die neuen Einstellungen bestätigt wurden.
4. **OK** oder **start** drücken, um das Aufheben des Soft-Limits zu bestätigen.



Förderrate



Dosis

Während einer Infusion wird am oberen Displayrand die Meldung für das obere oder untere Soft-Limit abwechselnd mit dem Medikamentennamen und der Konzentration angezeigt.

7.6.4 Programmieren einer Infusion (TCI-Programmiermodus)

7.6.4.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration



1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

7.6.4.2 Auswählen der Patientenmerkmale



1. Mit den Pfeiltasten das Alter des Patienten eingeben und **OK** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten das Gewicht des Patienten eingeben und **OK** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten die Körpergröße des Patienten eingeben und **OK** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten das Geschlecht des Patienten eingeben und **OK** drücken.

7.6.4.3 Einstellen der Einleitungszeit

Hinweis: Dieser Schritt ist nur im Plasmakontrollmodus anwendbar.

Die Einleitungszeit ist ein Zeitfenster, in dem sich die Zielkonzentration stetig erhöht und schließlich den programmierten Wert erreicht.

Die Einleitungszeit kann auf Flash (schnell) eingestellt werden (die kürzeste, schnellstmögliche Einleitungsdosis) oder zwischen 1 und 60 Minuten angepasst werden.



1. Die Pfeiltasten drücken, um die blinkende Einleitungszeit zu aktivieren („Ja“)/deaktivieren („Nein“), dann **OK** drücken.



2. Wenn Flash (schnell) auf „Nein“ eingestellt ist, mit den Pfeiltasten die Einleitungszeit einstellen.
3. **OK** drücken.

7.6.4.4 Programmieren der Infusion

Hinweis: Für weitere Informationen über die auf dem TCI-Programmier-Display angezeigten Elemente (Zielkonzentration, Bolus, Verzögerung, Förderratenbereich), siehe Abschnitt 4.5.4, Seite 31.



Plasma



Effektkompartiment

1. Mit den Pfeiltasten die Zielkonzentration programmieren und **OK** drücken.

Wenn das Restvolumen in der Spritze zu gering für den angepassten Zielwert ist, wird eine Warnmeldung angezeigt.



- **Verfügbare Dosis:** Dosis, die in der Spritze verbleibt.
 - **Erforderliche Dosis:** Erforderliche Dosis, um die Zielkonzentration zu erreichen.
2. **OK** drücken, um die Infusion fortzusetzen oder eine der folgenden Optionen wählen:
 - ☺ drücken, um die Zielkonzentration zu ändern.
 - Spritze ersetzen.

7.7 Starten einer Infusion

Hinweis: Abhängig vom gewählten Programmiermodus können die nachfolgenden Displays angezeigt werden.



Förderrate



Dosis



TCI

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

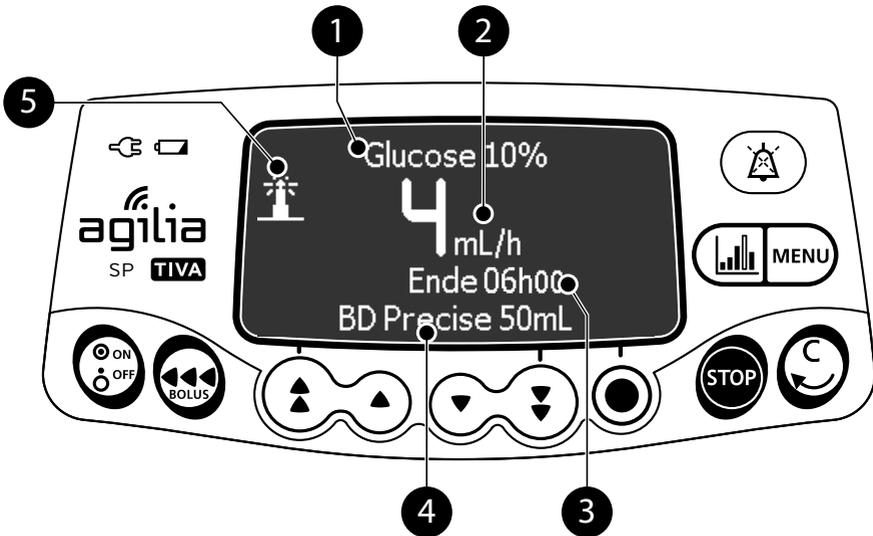
- *Stets aseptische Arbeitsmethoden gemäß den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung anwenden, wenn eine Spritzenübergangsleitung am IV-Zugang des Patienten angeschlossen wird.*
- *Beim Programmieren und vor dem Start einer Infusion sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem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

7.8 Überwachung der Infusion

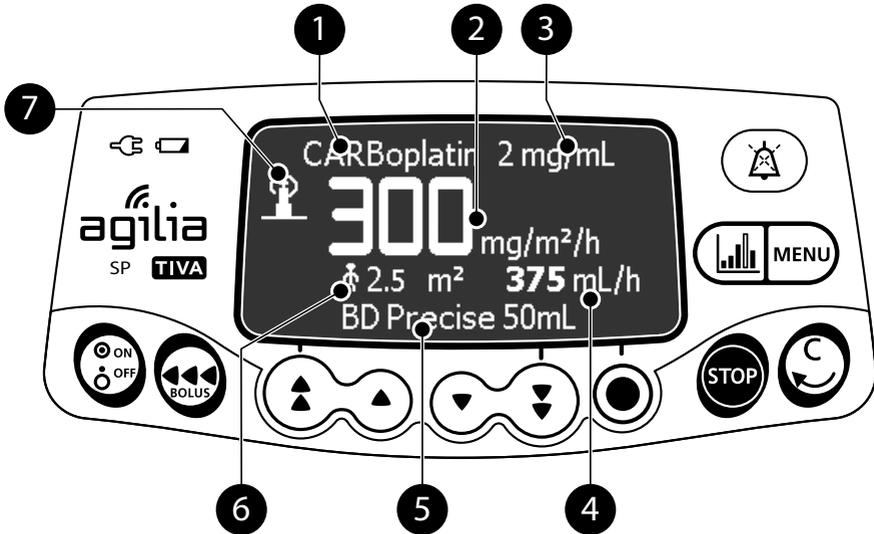
7.8.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Förderrate



Legende

- 1 **Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)**
 - 2 **Infusionsförderrate (mL/h)**
Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 64. Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
 - 3 **Infusionsdauer**
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate. Entsprechend den Konfigurationseinstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software für dieses Medikament wird die Infusionszeit angezeigt oder nicht angezeigt.
 - 4 **Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)**
 - 5 **Symbol für Infusion läuft**
Siehe Abschnitt 3.5.1, Seite 21.
-

7.8.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



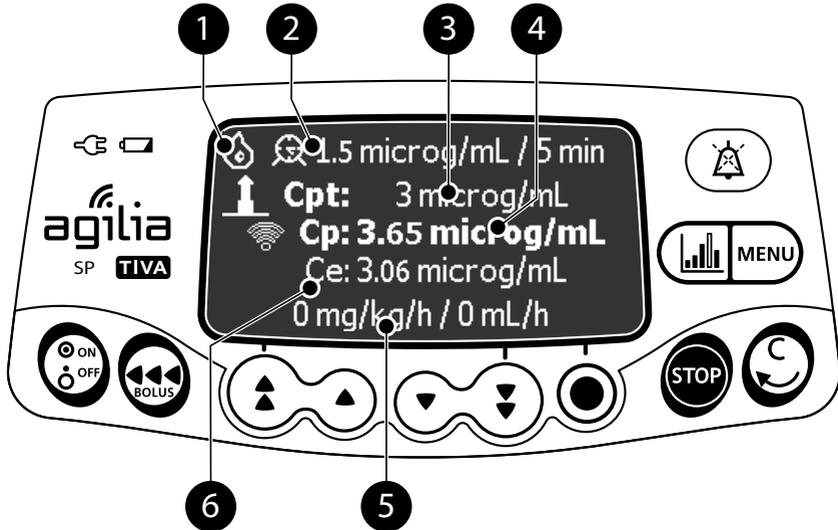
Legende

- 1** Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)
 - 2** Dosis
Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 64.
Dosis wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
 - 3** Medikamentenkonzentration
 - 4** Infusionsförderrate
 - 5** Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)
 - 6** Patienteneigenschaften
 - 7** Symbol für Infusion läuft
Siehe Abschnitt 3.5.1, Seite 21.
-

7.8.3 Überwachen einer Infusion bei Programmierung mit TCI

Während einer zielgerichteten Infusion (TCI, Target Controlled Infusion) kann auf  gedrückt werden, um von der numerischen Ansicht zur grafischen Ansicht zu wechseln.

7.8.3.1 Numerische Ansicht



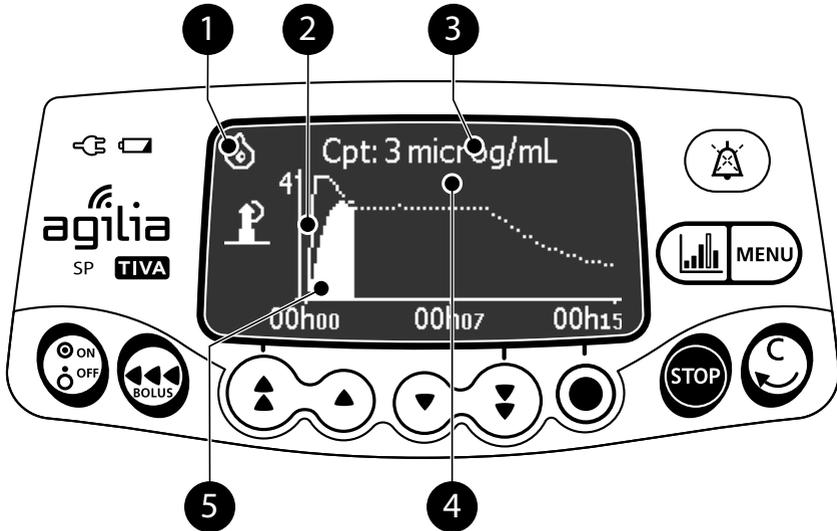
Legende

- 1 TCI-Modus
 Plasma/ Effektkompartiment
- 2 Medikamentenname und -konzentration – Pharmakokinetisches Modell / Aufwachkonzentration & Aufwachdauer
- 3 Zielkonzentration (Cet/Cpt)
Cet: Konzentration im Zielwert Effektkompartiment
Cpt: Zielwert Plasmakonzentration
- 4 Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp)
- 5 Dosis/Förderrate
- 6 Entwicklung der Konzentration im Effektkompartiment (Ce)

Hinweis:

- Im Plasmamodus wird die Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp) in Fettdruck angezeigt.
- Im Effektmodus wird die Entwicklung der Effektkompartiment-Konzentration (Cp) in Fettdruck angezeigt.

7.8.3.2 Grafische Ansicht



Legende

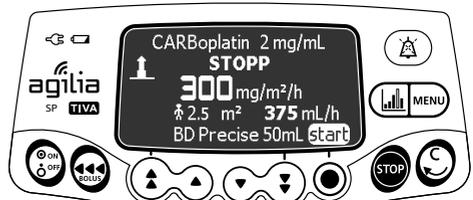
- 1 TCI-Modus
Plasma/ Effektkompartiment
- 2 Entwicklung der Plasmakonzentration (Cp)
- 3 Medikamentenname und -konzentration – Pharmakokinetisches Modell/Dosis & Förderrate/Zielkonzentration (Cet/Cpt)
- 4 Prädierte Plasmakonzentration (Cp) – Kurve
- 5 Entwicklung der Konzentration im Effektkompartiment (Ce)

7.9 Funktionen während einer Infusion

7.9.1 Anhalten



Förderrate



Dosis



TCI

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

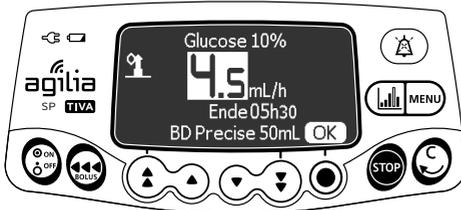
Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmierereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe Abschnitt 7.6, Seite 48.

7.9.2 Anpassen der Infusionsparameter: Raten-Titration/Zielmodifikation

Die Infusionsrate (Förderrate oder Dosis) oder die Zielkonzentration (Cet oder Cpt) können 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 7.9.1, Seite 64.
2. Die Pfeiltasten drücken, um die Infusionsrate oder die Zielkonzentration zu ändern.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.



Förderrate



Dosis



TCI

7.9.3 Verabreichen eines Bolus

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

Es gibt zwei Methoden, um eine Bolusdosis während einer Infusion abzugeben:

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

	Direkter Bolus	Programmierter Bolus
Zugangsschlüssel		 oder 
Verschlussdruck-niveau	Auf den maximalen Wert einstellen: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.	

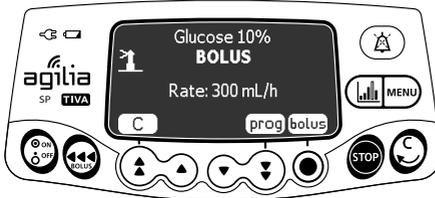
Information



- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Diese Funktion ist im TCI-Programmiermodus nicht verfügbar.

7.9.3.1 Direkter Bolus

Hinweis: Diese Funktion kann in Medikamentenbibliothek-Software Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Konfiguration) aktiviert oder deaktiviert werden.



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.

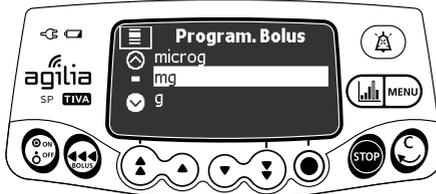
7.9.3.2 Programmierter Bolus

Hinweis: Diese Funktion kann in Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Konfiguration) aktiviert oder deaktiviert werden.

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

-  drücken, dann **prog.**
-  drücken und  im Menü wählen. **enter** drücken, um zu bestätigen.

Programmieren eines Bolus



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

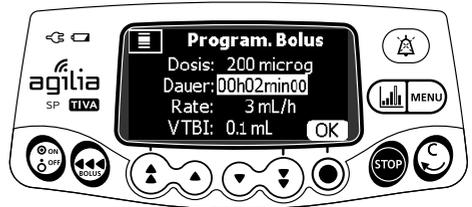
Hinweis: Dieser Schritt ist nur mit Grundprofil und TCI Profil und Kundenprofilen verfügbar, die eine Medikamentenliste enthalten. Die Infusionseinheiten für jedes Medikament in der Medikamentenbibliothek sind mit Medikamentenbibliothek-Software vordefiniert.

2. Mit den Pfeiltasten das Bolusvolumen oder die Dosis des Bolus programmieren und zur Bestätigung **OK** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten die Bolusdauer programmieren (__ h __ min __) und **OK** drücken.

Die Förderrate wird automatisch berechnet.

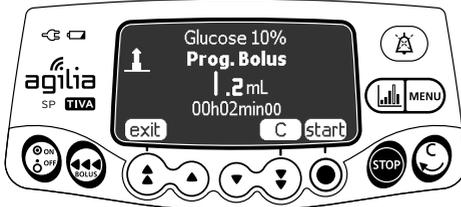


Förderrate



Dosis

4. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren. *Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.*
5. **OK** drücken, um die Einstellungen für den programmierten Bolus zu bestätigen.
6. Mit **start** starten Sie den Bolus.



Förderrate



Dosis

Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

exit oder drücken, um die Bolusfunktion zu beenden und die programmierten Boluseinstellungen zu speichern.

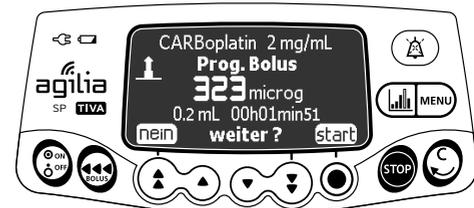
Wenn erneut gedrückt wird, erscheint dieses Display und zeigt die Einstellungen des letzten Bolus an.

Unterbrechen eines programmierten Bolus

1. drücken, um den Bolus zu unterbrechen.



Förderrate



Dosis

2. Fragestellung: weiter?

- **nein** drücken, um zur Infusion zurückzukehren.
- **start** drücken, um mit dem Bolus fortzufahren.

7.10 Beenden einer Infusion

7.10.1 Voralarm Infusionsende

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

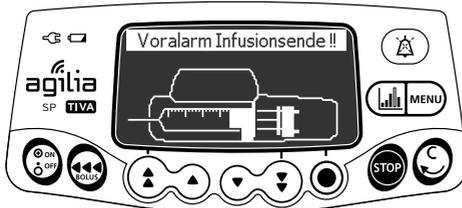
- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Pumpendisplay.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.

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 mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Konfiguration) 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 Spritzenkolben das Spritzenende erreicht (leere Spritze – nur im Modus Einfache Rate).

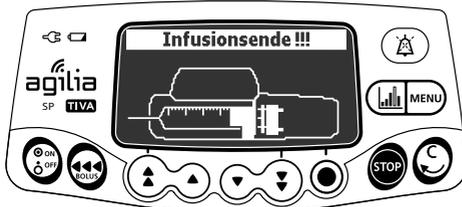
7.10.2 Infusionsende

Wenn die Infusion beendet ist, geschieht folgendes:

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

Infusionseinstellungen sind mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grund- und TCI-Konfiguration) 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.

7.10.3 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.

7.11 Infusionsmodi

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

7.11.1 Einfache Rate

1. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusionsrate auswählen.
2. **OK** drücken.
Für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.6, Seite 48.

7.11.2 Volumen/Zeit & Dosis/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 bzgl. dem Zugriff auf das Menü **Volumen/Zeit** oder **Dosis/Zeit** siehe Abschnitt 8.11, Seite 90.



Volumen/Zeit



Dosis/Zeit

2. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen oder die zu inf. Dosis (VTBI/DTBI) 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 122.

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.
 - **Stopp:** 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.



Volumen/Zeit



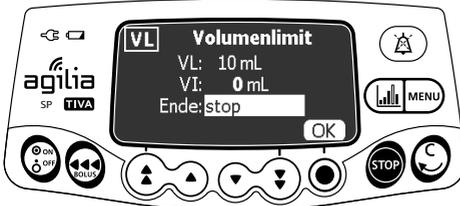
Dosis/Zeit

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

7.11.3 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 8.12, Seite 90.



Förderrate



Dosis

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

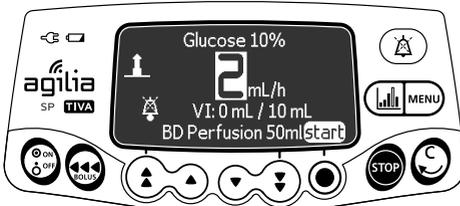
Information



- Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald diese leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 122.
- 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.

- **Stopp:** 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.



Förderrate



Dosis

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

7.12 Sonstige Funktionen

7.12.1 Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung

Hinweis: Die Funktion Entlüften kann mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil und TCI) konfiguriert werden:

- **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.



Warnhinweis

- *Das Spritzenpumpensystem vor Starten einer Infusion elektronisch entlüften oder nachdem eine fast leere Spritze gegen eine Ersatzspritze ausgetauscht wurde.*
- *Überprüfen, dass die Verbindungsleitung zum Patienten geschlossen (OFF) ist und falls verfügbar, die Entlüftungsfunktion auf der Spritzenpumpe verwenden, um ein etwaiges mechanisches Spiel im System zu entfernen.*
- *Mithilfe der Entlüftungsfunktion der Spritzenpumpe wird das mechanische Spiel der Pumpe und die Reibung der Spritze und die Konformitätsstufe (d. h. Steifheit) reduziert, um Verzögerungen beim Start und Ungenauigkeiten bei der Verabreichung zu minimieren, besonders bei niedrigen Infusionsraten.*
- *Wenn die Entlüftungsfunktion auf der Spritzenpumpe nicht nach jedem Spritzenwechsel und/oder Schlauchwechsel verwendet wird, kann das zu signifikanten Verzögerungen bei der Startzeit der Infusionsverabreichung und zu Ungenauigkeiten bei der Verabreichung führen.*

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 Entlüftungsfunktion 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 Entlüftungsfunktion	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 und 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 Entlüftungsfunktion 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 Entlüftungsfunktion für lebenswichtige Medikamente vorzuziehen.

Diese Funktion kann entsprechend der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden.

7.12.2 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 7.6, Seite 48.



Förderrate



Dosis



TCI

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

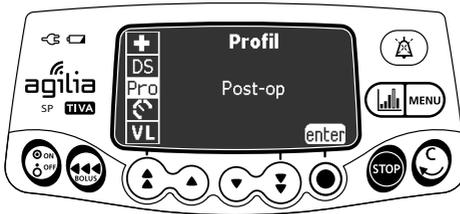
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen der Informationen des aktiven Profils, Seite 79.
Druck		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Ändern des Drucklimits, Seite 80.
Status Tastenfeldsperre		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Sperren/Entsperren des Tastenfelds, Seite 82.
Akkurestkapazität		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 84.
Infundiertes Volumen	mL?	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen oder Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis, Seite 85.
Infundierte Dosis			
Pause		JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren einer Pause, Seite 86.
Programmierter Bolus		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren eines Bolus, Seite 87.
Patient		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten, Seite 87.
Tag-/Nachtmodus		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 88.
Volumen/Zeit	V/T	JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion, Seite 90.
Dosis/Zeit	D/T	JA	
Volumenlimit	VL	JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren einer Volumenlimitinfusion, Seite 90.
Alarmlautstärke		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Einstellen der Alarmlautstärke, Seite 91.
Historische Volumen-/Dosis		JA	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen des historischen Volumens, Seite 92.

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Historische Förderrate		NEIN	▪ Anzeigen der historischen Förderrate, Seite 93.
Historischer Druck		NEIN	▪ Anzeigen des historischen Drucks, Seite 94.
Historische Konzentration		NEIN	▪ Konzentrationshistorie anzeigen, Seite 95.
Spritze		NEIN	▪ Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe, Seite 96.
Event anzeigen		NEIN	▪ Anzeigen des Eventprotokolls, Seite 97.
Datum/Zeit		NEIN	▪ Einstellen von Datum und Zeit, Seite 98.
Wartung		NEIN	▪ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 99.
Med. Bibl. Name		NEIN	▪ Anzeigen von Med. Bibl. Name, Seite 100.
Klinische Information		NEIN	▪ Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen anzeigen, Seite 101.
Datensatz	DS	NEIN	▪ Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen, Seite 102.
Aufwachkonzentration		NEIN	▪ Ändern der Aufwachkonzentration/Anzeigen der Aufwachdauer, Seite 103.
TCI einrichten	TCI	NEIN	▪ Ändern oder Anzeigen der Einleitungszeit, Seite 104.

***Hinweis:** Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe Anhang 1: Werkskonfiguration, Seite 177.*

8.2 Profil

Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der Informationen des aktiven Profils



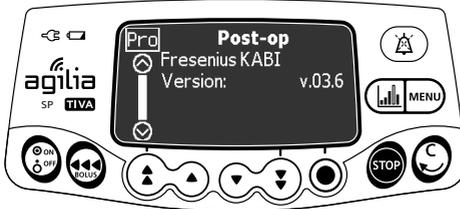
Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.

2. Mit den Pfeiltasten **Pro** .

3. **enter** drücken.

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.

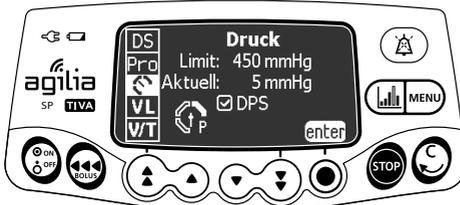
Zum Aufrufen der Druckeinstellungen siehe Abschnitt 15.8, Seite 128.



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 Dreiwegehahns, 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, 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. Lipiden) sollte der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck angepasst werden, um Fehlalarme zu reduzieren.
- Die kleinste kompatible 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 Flüssigkeiten 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 Tastenfeldsperrung)

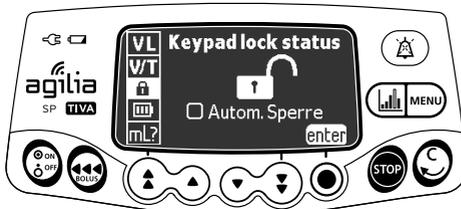
Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren des Tastenfelds

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

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

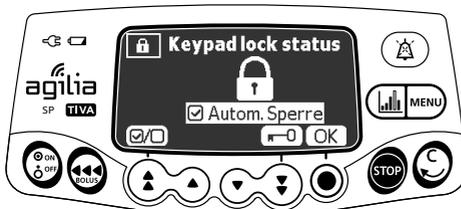
- *Automatische Sperre: Das Tastenfeld sperrt sich automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.*
- *Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um das Tastenfeld zu entsperren.*

Sperren des Tastenfelds



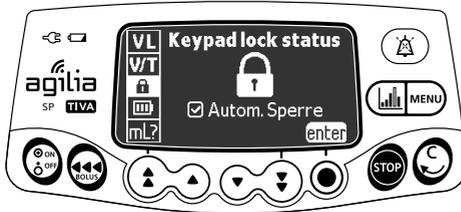
Das Tastenfeld kann wie folgt gesperrt werden:

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



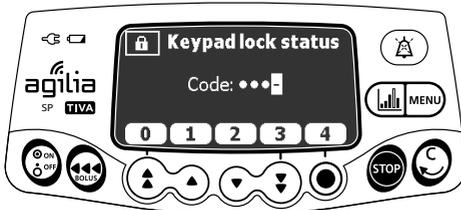
4. Das Tastenfeld wie folgt sperren:
 -  drücken, um das Tastenfeld zu sperren.
Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt  an.
 -  drücken, um die automatische Sperre zu aktivieren.
Beim Start der Infusion sperrt die Tastatur automatisch. Wenn die Tastatur während der Infusion entsperrt wird, wird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

Entsperren des Tastenfelds

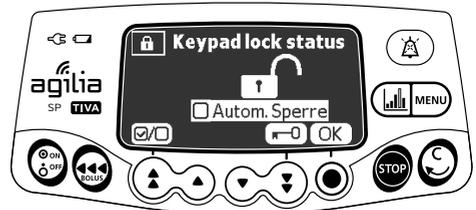


Das Tastenfeld kann wie folgt entsperrt werden:

1. drücken.
2. **enter** drücken.



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

3. Das Tastenfeld wie folgt entsperren:
 - Wenn ein Code erforderlich ist, via Ratentasten den Entriegelungscode eingeben.
Das Tastenfeld ist entsperrt.
 - Wenn kein Code erforderlich ist, und dann **OK** zum Bestätigen drücken.
Das Tastenfeld ist entsperrt und das Display zeigt an.

Information

- Die Tasten und bleiben aktiv, selbst wenn das Tastenfeld gesperrt ist.
- Während der Tastenfeldsperre funktioniert die -Taste, wenn die Infusion gestoppt wird.
- Während der Tastenfeldsperre funktioniert die -Taste, wenn ein Alarm auftritt oder beim Infusionsende.
- Der Status Tastenfeldsperre wird beim Ausschalten der Pumpe gespeichert.
- Falls der Entriegelungscode 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/Infundierte Dosis

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



Förderrate



Dosis

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

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL? .
Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis umfasst jeweils die programmierte Infusion, Einleitungsdosen und Boli. Die Zeitdauer der Infusion, für die diese infundiert wurden, wird auch angezeigt.
3. Zum Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis **enter** drücken.
4. **OK** drücken, um zu bestätigen.

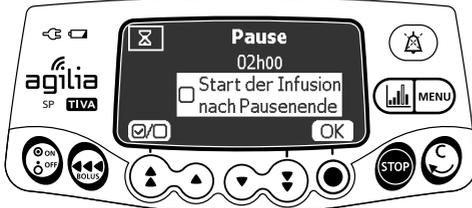
Information



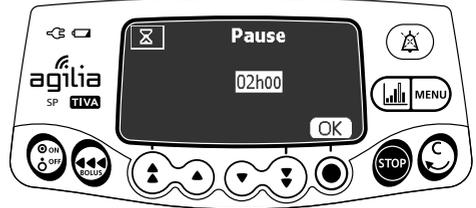
- Wenn die Pumpe ausgeschaltet oder ein neues Medikament ausgewählt wird, wird das Volumen oder die zu infundierende Dosis gelöscht.
- Im TCI-Modus darf die infundierte Dosis nicht gelöscht werden.

8.7 Pause

Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause



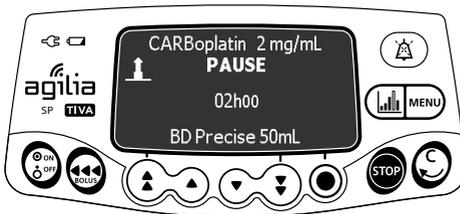
Förderrate und Dosis



TCI

Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. **MENU** 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. Für die Förderrate und Dosisinfusionsraten 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.



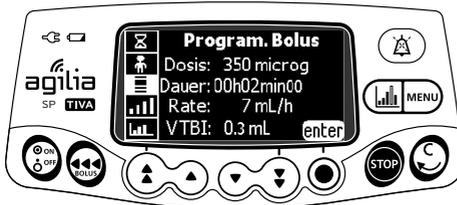
Information



- 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.
- Die Option „Start der Infusion nach Pausenende“ ist im TCI-Modus nicht verfügbar. Die Pausenfunktion ist während einer Infusion im TCI-Modus nicht verfügbar.

8.8 Programmierter Bolus

Symbol	
Verfahren	Programmieren eines Bolus



Programmieren eines Bolus, siehe Abschnitt 7.9.3.2, Seite 67.

8.9 Patient

Symbol	
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

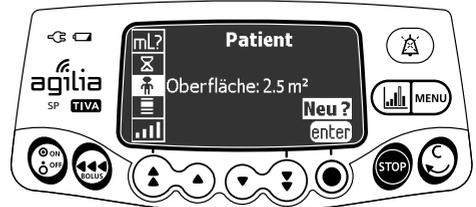
Information



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



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

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

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

8.10 Tag/Nachtmodus

Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

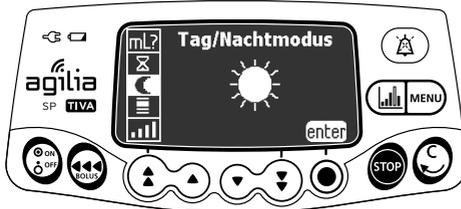
Mit dieser Funktion kann zwischen Tag-☀️ und Nachtmodus 🌙 gewechselt werden.

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** 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.

8.11 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

Symbole	V/T D/T
Verfahren	Programmieren einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion



Volumen/Zeit



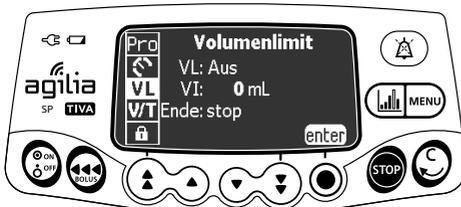
Dosis/Zeit

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten V/T (oder D/T).
3. **enter** drücken.

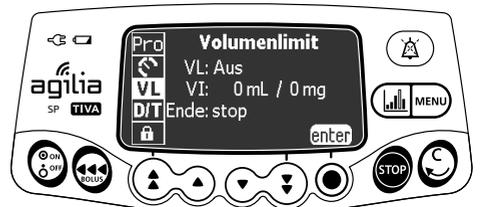
Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion siehe Abschnitt 7.11.2, Seite 71.

8.12 Volumenlimit

Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimitinfusion



Förderrate



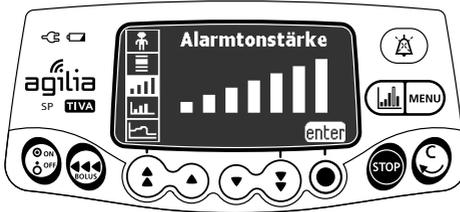
Dosis

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

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimitinfusion siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 72.

8.13 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.

8.14 Historische Volumen-Dosis

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



4. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusion auswählen.
Die Details der ausgewählten Infusion werden angezeigt.
 - Medikamentenname
 - Medikamentenkonzentration
 - Volumen oder infundierte Dosis
 - Gesamte Infusionsdauer
 - Infusionsdatum und -zeit
5. **exit** drücken, um zum Menü zurückzukehren.

8.15 Historische Förderrate

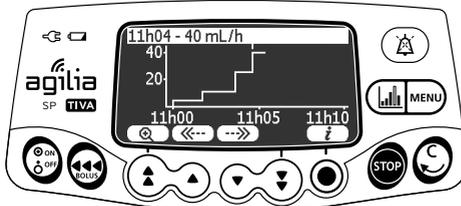
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der historischen Förderrate

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.

8.16 Historischer Druck

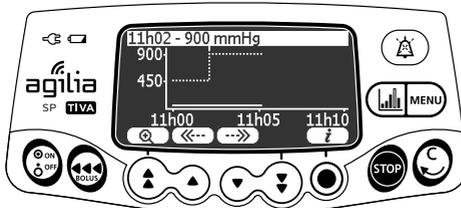
Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Drucks

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.

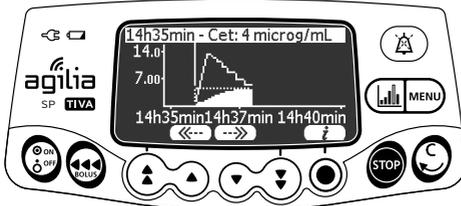
8.17 Historische Konzentration

Symbol	
Verfahren	Konzentrationshistorie anzeigen



Die Infusionshistorie 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 Zielkonzentration)
 - Zielkonzentration (gestrichelte Leitung)
 - Entwicklung der Plasmakonzentration (CP) (solide Leitung)
 - Entwicklung der Effektkompartiment-Konzentration (CE) (feste Form)



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

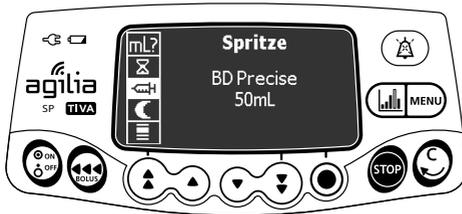
Information



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

8.18 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

8.19 Event anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Eventprotokolls

Das Eventprotokoll 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 1.500 Events speichern. Ältere Events werden überschrieben.

Hinweis: Wenn die Wechselstromversorgung 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.

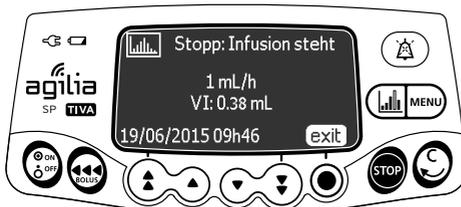


Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

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



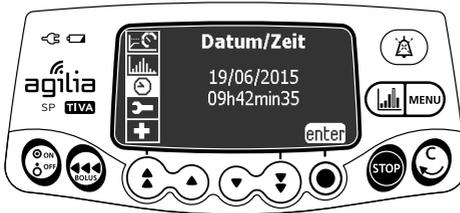
4. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Event auswählen.
5. **enter** drücken.
Die Einzelheiten zum Event werden angezeigt.



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

8.20 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit



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.

8.21 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

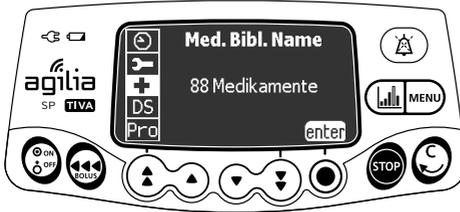
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- *Seriennummer der Pumpe*
- *Nächstes Wartungsdatum (tt/mm/jjjj)*
- *Pumpenmodell*
- *Softwareversion*
- *Gesamtbetriebszeit seit letzter Wartung*

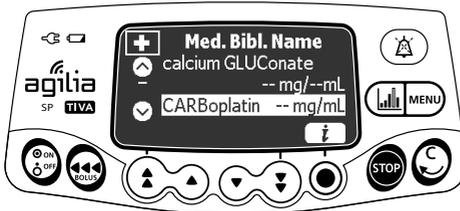
8.22 Medikamentenbibliothek Name

Symbol	+
Verfahren	Anzeigen von Med. Bibl. Name



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **+** auswählen.
Die Anzahl der in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente wird angezeigt.
3. **enter** drücken.
Alle in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente werden angezeigt.

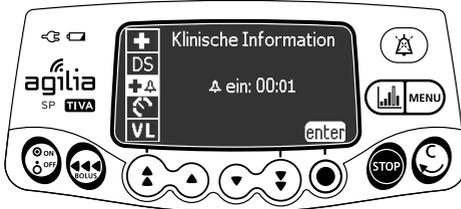


4. Zur Auswahl eines Medikaments die Pfeiltasten drücken.
5. **i** drücken, um Informationen über das ausgewählte Medikament anzuzeigen.

8.23 Klinische Information

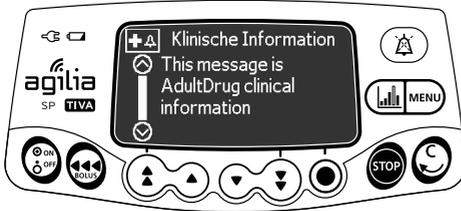
Symbol	+ ⚠
Verfahren	Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen anzeigen

Bei Konfiguration für das gewählte Medikament mit Medikamentenbibliothek-Software wird nach einem vordefinierten Zeitraum eine Protokollmeldung auf dem Pumpendisplay angezeigt.



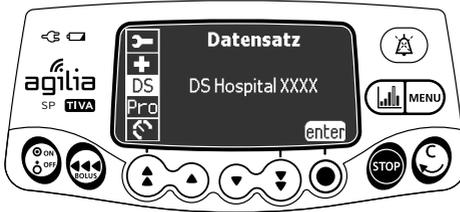
Die verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen kann wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **+ ⚠** auswählen.
Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen.
3. **enter** drücken.
Die klinische Informationsmeldung wird angezeigt.



8.24 Datensatz

Symbol	DS
Verfahren	Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen



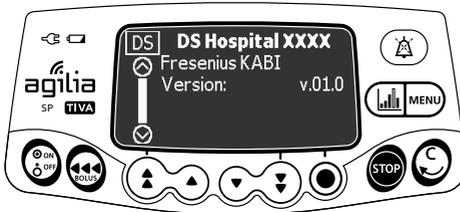
Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.

2. Mit den Pfeiltasten **DS**.

3. **enter** drücken.

Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.



8.25 Aufwachkonzentration

Symbol	
Verfahren	Ändern der Aufwachkonzentration/Anzeigen der Aufwachdauer

Die Aufwachkonzentration ist die geschätzte Medikamentenkonzentration, bei welcher der Patient aufwachen wird. Die Aufwachdauer ist die Zeit, die bis zum Erreichen der Aufwachkonzentration verbleibt.

Die Pumpe berechnet die Aufwachdauer automatisch gemäß den Informationen, die in dieses Menü eingegeben werden. Die Aufwachdauer wird nur angezeigt, wenn sie relevant ist.



Die Aufwachkonzentration kann wie folgt geändert werden:

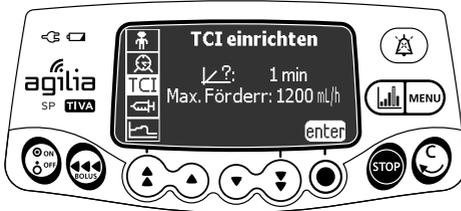
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. Die Pfeiltasten drücken, um die Aufwachkonzentration zu ändern.
Die Aufwachdauer wird automatisch berechnet.



8.26 TCI einrichten

Symbol	TCI
Verfahren	Ändern oder Anzeigen der Einleitungszeit

Die Einleitungszeit kann vor dem Infusionsstart (nur Plasmamodus) geändert werden. Nach dem Start der Infusion kann nur die programmierte Einleitungszeit angezeigt werden.



Die Einleitungszeit kann wie folgt geändert werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **TCI** .



3. Die Pfeiltasten drücken, um die Einleitungszeit zu ändern.
4. **OK** drücken, um zu bestätigen.

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 106.
Grundprofil- & TCI-Konfiguration	Ja	Technisches Handbuch
Profil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



Information

Bei Eingabe des falschen Zugangscode wird `Error` angezeigt.

9.3 Pumpeneinstellungen

Die folgenden Optionen verfügen über unterschiedliche Funktionen, die ausgewählt oder nicht ausgewählt werden können, um Agilia SP TIVA 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/Uhrzeit	▪ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	Produktionsanlage Datum und Zeit
	▪ Zeitauswahl: __ h __	
[Anwender 8]: Sprache	▪ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Anwender 14]: Wi-Fi-Modul	▪ Wi-Fi-Modul aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 5]: Spritzenbestätigung	▪ Bestätigungsbildschirm für ausgewählte Spritze aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 6]: Spritzen	▪ Kontrollkästchen mit Namensliste der verfügbaren Spritzen und anderen Spritzengrößen	Abschnitt 13.1, Seite 120.
[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	▪ Tastenfeld-Entriegelungscode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	0000 (deaktiviert)

10 Datenkommunikation

10.1 Übersicht

Kabelkommunikation	WiFi-Kommunikation
<p>Anschluss einer Pumpe an einen PC für die folgenden Zwecke:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Hochladen eines Datensets (mittels Medikamentenbibliothek-Software)▪ Wartung (mittels Agilia Partner) <p>Kabelverbindung des Link+ Agilia mit einem Informationssystem des Krankenhauses, um identifizierte Pumpendaten für die folgenden Zwecke zu verwalten:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Überwachen am Krankenbett (mittels Vigilant Sentinel)▪ HL7 autom. Dokumentation (über Vigilant Bridge)	<p>Kommunikation zwischen dem Informationssystem des Krankenhauses und einer Reihe von identifizierten Pumpen für die folgenden Zwecke:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Hochladen eines Datensatzes▪ Abruf Pumpen-Historie▪ HL7 autom. Dokumentation (über Vigilant Bridge)



Information

- *Darauf achten, dass alle Krankenhausinformationssysteme von **Fresenius Kabi** zugelassen sind. Den technischen Kundendienst bezüglich weiterer Informationen kontaktieren.*
- *Vor dem Anschluss der Pumpe an ein Krankenhausinformationssystem muss diese zuerst von der IT- oder der Medizintechnik Ihres Hauses konfiguriert werden.*

10.2 Kommunikation über Agilia-Kabel

10.2.1 Datenübertragungskabel

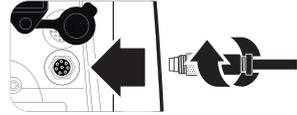


Information

- *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.*

10.2.2 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.

10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi

Mittels Wi-Fi-Option der Pumpe kann eine drahtlose Verbindung zu einem Krankenhaus-Informationssystem hergestellt werden (ohne Kabel). Um festzustellen, ob Ihre Pumpe ein Wi-Fi-Modul aufweist, auf dem Tastenfeld der Pumpe nach dem Wi-Fi-Logo suchen. Siehe Abschnitt 3.4.1, Seite 19.



Um das WLAN-Netzwerk zu aktivieren oder zu deaktivieren, siehe siehe Abschnitt 9.3, Seite 106. Weitere Informationen über das WLAN-Modul finden Sie im technischen Handbuch.



Information

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

10.4 Hochladen eines Datensatzes

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

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

1. Die Pumpe einschalten.



2. **OK** drücken, um zu bestätigen.
Die Datensatzinformationen werden angezeigt.



3. **OK** drücken, um diese Informationen zu bestätigen, oder **C** drücken, um zum vorigen Display zurückzukehren.
Der Datensatz wurde auf der Pumpe installiert.

Information



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

11 Anwenderprüfung

Der folgende Ablauf dient einer schnellen Integritätsprüfung, mit der der Anwender die Funktionstüchtigkeit der Pumpe überprüfen kann. Der Anwendertest kann vor jeder 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 an das Stromnetz anschließen und überprüfen, ob die Netzanzeige aufleuchtet 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 TIVA 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 113.
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 113.

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 113.
Informationssignale	Zu beachten!	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Infusion wird fortgesetzt. ▪ Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

- Alarme 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 verändert und dauerhaft gespeichert.

12.4 Alarmliste

12.4.1 Spritzenalarme

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

12.4.2 Volumenlimit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Volumenlimit ist erreicht. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.
Voral.Ende Vol-Limit !!	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.

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- und Dosis/Zeit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumen/Zeit !!!	Hoch (!!!)	Ja	VTBI ist abgeschlossen.
Ende Dosis/Zeit !!!			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.
Voralarm Ende Dosis/Zeit !!			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.
Alarm Ende Dosis/Zeit !			Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.

12.4.4 Infusionsalarme

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	Ein Infusionswert wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. ☞ Den Wert prüfen und OK drücken, um zu bestätigen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Einstellungen Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden. ☞ Einen Wert eingeben und OK drücken, um zu bestätigen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste start gestartet. ☞ Die Infusionseinstellungen prüfen. ☞ Auf start drücken, um die Infusion zu starten. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Über Soft-Max	Informationssignal	Nein	Das obere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Unter Soft-Min	Informationssignal	Nein	Das untere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Konzentration hoch	Informationssignal	Nein	Das obere Soft-Limit für die Konzentration ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Konzentration niedrig	Informationssignal	Nein	Das untere Soft-Limit für die Konzentration ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Hard-Limit erreicht	Informationssignal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.
Dosis unzureichend	Informationssignal	Nein	Im TCI-Modus ist das/die verbleibende Volumen/Dosis in der Spritze nicht ausreichend, um den Zielwert zu erreichen.

12.4.5 Druckalarne

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 80.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
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>☞ Den Luer-Lock-Anschluss hinter 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	Der Akku ist entladen. Die Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus. ☞ Die Pumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen. Die Pumpe zeigt die Meldung „Akkualarm beheben“ an. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. Zu niedrig zu verwenden Auf Ladung warten	Hoch (!!!)	Ja	Sehr niedrige Akkuspannung. ☞ Zeit zum Aufladen geben. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
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 die 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 Tastenfeldsperre	Informations signal	Nein	Das Tastenfeld ist gesperrt. ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastenfeld gesperrt	Informations signal	Nein	Das Tastenfeld ist gesperrt und der Spritzenniederhalter wurde geöffnet und geschlossen. ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastenfeld entsperren, um fortzufahren			

12.4.9 Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Erxx(yyyy) !!!	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. ☞ 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(yyyy) !!!** wird angezeigt.

1. Die Fehlermeldung **Erxx(yyyy) !!!** 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
Ende der Einleitungsdosis	3 Signaltöne	Nein	Am Ende der Einleitungsdosis
Ende des programmierten Bolus	3 Signaltöne	Nein	Am Ende des programmierten Bolus
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.).

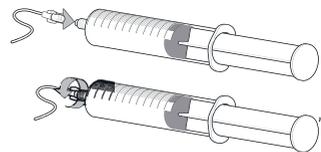
Warnhinweis



- **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.
- Für Infusionen mit TCI-Modus empfiehlt es sich, eine Infusionsleitung mit einem Rückschlagventil und ein möglichst kleines Totvolumen zu verwenden.
- 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 an der intravenösen Zugangsstelle 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 die 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 Enriegelungshebel 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 122.
2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen.
Siehe Abschnitt 6.1, Seite 38.
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.

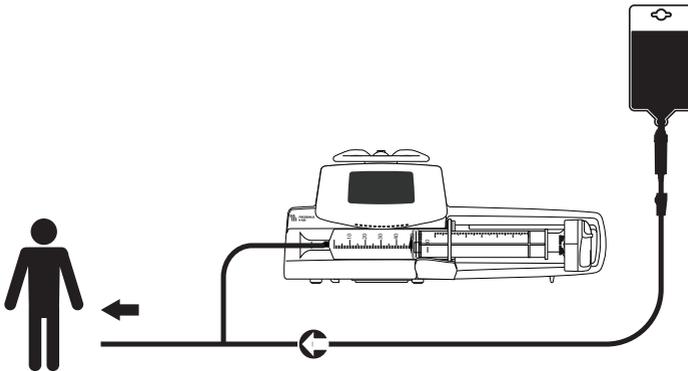


Abbildung 13.1: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Pumpe)

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 der Anwendertest durchgeführt werden. siehe Abschnitt 11, Seite 110.

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 (Grund- & TCI-Konfiguration).

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderrategenauigkeit	Abschnitt 15.9.1, Seite 130. Abschnitt 18.9, Seite 143.
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 15.9.3, Seite 130.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 15.9.4, Seite 131.
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 12, Seite 111.

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.	
Programmierter Bolus	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)
KVO	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1	
Einleitungsdosis	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 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	k. A.	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 999)
Volumen/Zeit	mL	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Direkter Bolus	mL	0,1 → 60	k. A.	0,1
Programmierter Bolus	mL	0,1 → 999	k. A.	0,1

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

15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Dosis	Einheit	0,01 → 9999	k. A.	0,001 (0,010 → 4,999) 0,01 (5,00 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Programmierter Bolus	Einheit	0,01 → 9999	k. A.	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Einleitungsdosis	Einheit	0,01 → 9999	k. A.	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

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

15.5 Infusionszeit

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Infusionsrate	__ h __ min __ sec	00h00min01sec → 96h00min00sec	k. A.	00h00min01sec
Programmierter Bolus	__ h __ min __ sec	00h00min01sec → 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec
Einleitungsdosis	__ h __ min __ sec	00h00min01sec → 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec
KVO Dauer der Alarmstumm- schaltung	__ h __ min	00h01min → 12h00min	01h00min*	00h01min
Pause	__ h __ min	00h01min → 24h00min	k. A.	00h01min

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.

15.6 Konzentration

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Konzentration	Einheit	0,01 → 70000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70000)
Verdünnungs- volumen	mL	1 → 2000	1	1

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

15.7 Patientendaten

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Patientengewicht	kg	0,25 → 350	70	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Körperoberfläche des Patienten	m ²	0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Abschalt-Druck-Management

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Grundwert
Modus	Infusionsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Einstellbar
DPS	Ermöglicht das Aktivieren der DPS-Option im Druckmenü.	Ja / Nein	Ja

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Grundwert
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	Mindestabstufung
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.

15.9 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.

15.9.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Förderrate	± 3 %

15.9.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

15.9.3 Genauigkeit des Okklusionsalarms

Okklusionsalarm-Reaktionszeit*	Genauigkeit			
	Spritze**	Rate	Okklusionsalarmgrenzwert	
			50 mmHg	900 mmHg
50 mL	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	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 Übergangsleitung: 150 cm

** Spritze: BD Precise

15.9.4 Volumengenauigkeit



Warnhinweis

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

	Genauigkeit			
Direkter Bolus*	$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,2 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 3 \%$			
Programmierter Bolus*				
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*			Bolusvolumen bei Okklusionsabbau	
	Spritze**	Rate	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.

15.9.5 Druckgenauigkeit

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

15.10 Einheiten und Umrechnungsregeln

15.10.1 Einheiten für die Konzentration

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

15.10.2 Doseinheiten

	Einheiten
Doseinheiten	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	m-Einheit/min, m-Einheit/kg/min, m-Einheit/kg/h
	Einheit/min, Einheit/h, Einheit/kg/min, Einheit/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.10.3 Umrechnungsregeln

Umrechnungsregeln	1 Mikroeinheit = 1000 Nanoeinheiten	
	1-m-Einheit = 1000 Mikroeinheiten	
	1-k-Einheit = 1000 Einheiten	
	1 Einheit/h = 24 Einheiten/24 h	
	1 Einheit/min = 60 Einheiten/h	
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/kg/h (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis, mit Einheit/kg in Volumen-Förderrate mL/h
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/m}^2/\text{h (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberflächenbereich)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis einschließlich Einheit/m ² in Volumenförderate (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\text{Einheit/h (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Bezeichnung einer Volumen-Förderrate
	$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/kg (Dosis)} \times \text{kg (Gewicht)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis, mit Einheit/kg in Volumen (mL)
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit/m}^2 \text{ (Dosis)} \times \text{m}^2 \text{ (Körperoberflächenbereich)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Konvertierung einer Dosis einschließlich Einheit/m ² in Volumen (mL)	
$\text{mL} = \frac{\text{Einheit (Dosis)}}{\text{Einheit/mL (Konzentration)}}$	Ausdruck eines Volumens (mL)	

16 Reinigung und Desinfektion

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

Warnhinweis



- Die Desinfektion muss sofort nach dem Reinigen erfolgen. 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 135.

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 Mittel 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 Tupper/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.*
- *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, angestoßen, 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 Betriebsberdung
	Maximale Stromaufnahme	10–15 VA
	Schutz durch Sicherung	1 X T1.6AH250V 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 sind 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	Wi-Fi	Akkurestkapazität
	5 mL/h	✓	> 6 h
	5 mL/h	✗	> 11 h
Akku aufladen	Pumpe AUS: < 6 h / bei aktiver Spritzenpumpe: < 20 h		

✓ = Wi-Fi aktiviert

✗ = Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet

18.3 Stromverbrauch

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

18.4 Kommunikationsport

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

Seriellles Kabel	TTL-Ausgang
Eingangsleistung	 10V/15W zur Stromversorgung des Produkts
Ausgangsleistung	 5VDC/150mA 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 Alarmer)

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

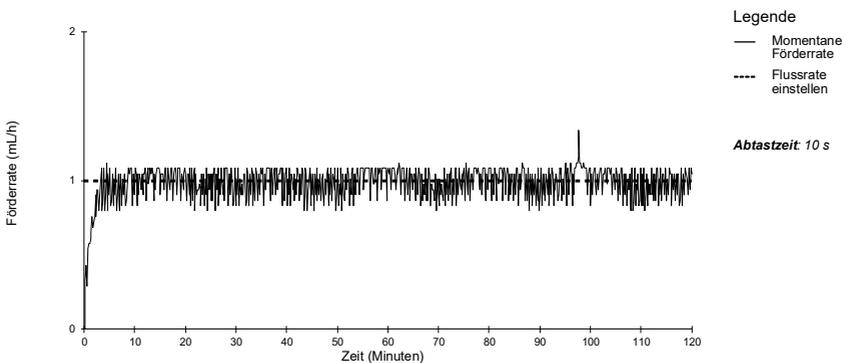


Abbildung 18.1: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

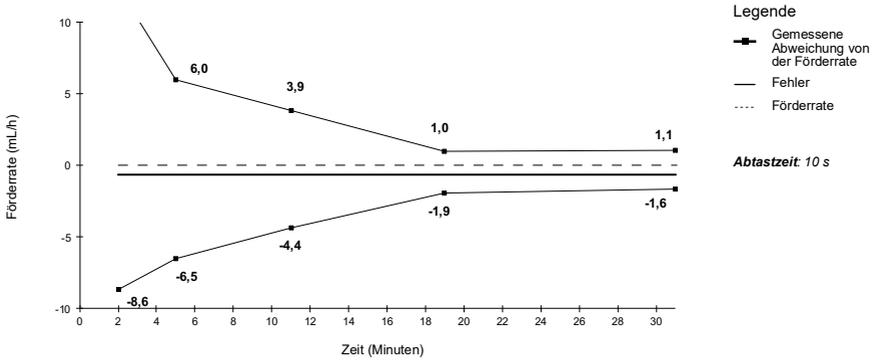


Abbildung 18.2: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.9.2 Förderrate: 5 mL/h

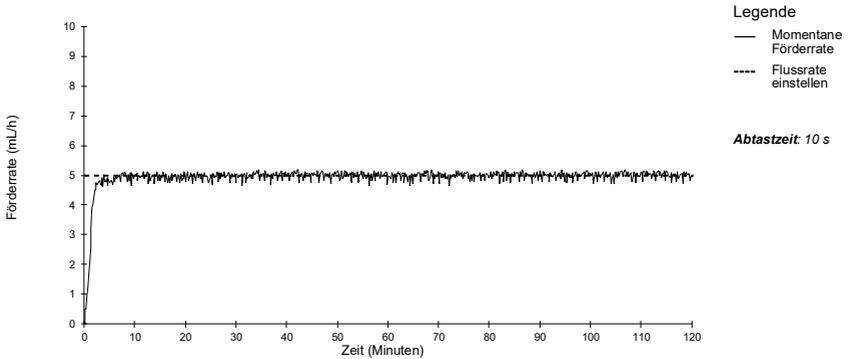


Abbildung 18.3: Start- und Momentanförderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

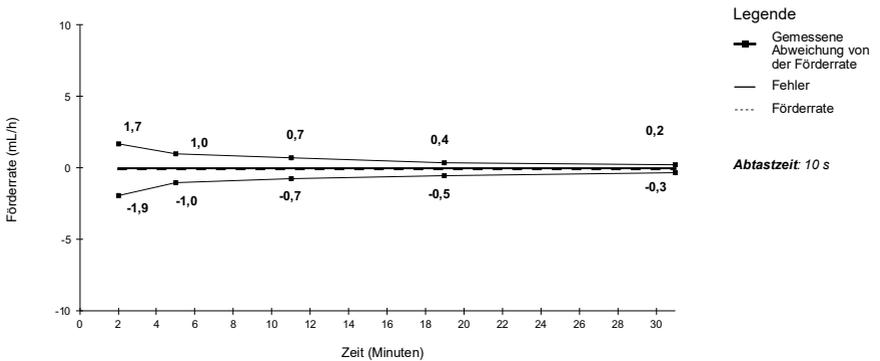


Abbildung 18.4: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

19 Wi-Fi

19.1 Allgemeine Informationen

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

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



Information

Für weitere Informationen zum Unterschied zwischen Pumpen mit und ohne WiFi siehe Abschnitt 10.3, Seite 108.

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

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

Agilia Infusionspumpen enthalten Sender mit den folgenden IDs:

- FCC ID: XF6-RSWC301
- IC ID: 8407A-RSWC301

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



Warnhinweis

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



Information

*Bei einer Unterbrechung der Kommunikation mit dem WLAN kann die Pumpe wie vorgesehen verwendet werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem **Fresenius Kabi**-Vertreter.*

19.2 Spezifikationen

19.2.1 Technische Spezifikationen

	Beschreibung
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frequenzband	<ul style="list-style-type: none">▪ 2,400 → 2,500 GHz (2,4 GHz ist das ISM-Band)▪ 4,900 → 5,850 GHz (High Band)
Modulation	OFDM mit BPSK, QPSK, 16-QAM und 64-QAM 802.11b mit CCK und DSSS
WLAN-Sicherheit	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Netzwerkprotokolle	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Typische Sendeleistung (± 2 dBm)	<ul style="list-style-type: none">▪ 17 dBm für 802.11b DSSS▪ 17 dBm für 802.11b CCK▪ 15 dBm für 802.11g/n OFDM▪ 12 dBm im Modus 802.11a

19.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Abschnitt 23, Seite 152.

19.2.2.1 USA – FCC-Hinweis

In einer Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung für einen beabsichtigten oder unbeabsichtigten Strahler muss der Benutzer zur Vorsicht ermahnt werden, dass bei Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Kontrollstelle genehmigt wurden, u. U. die Berechtigung des Benutzers zur Bedienung der Gerätschaften erlischt.

19.2.2.2 Europa – RED

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

19.2.3 Protokolle und Standards

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

- Standard IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (Wi-Fi Protected Access) ist eine langfristige Sicherheitslösung für WLANs. Weitere Informationen finden Sie unter dem IEEE 802.11.
- TCP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) und HTTP (Hypertext Transfer Protocol) sind standardmäßige Datenübertragungsprotokolle, die für das Internet und ähnliche Netzwerke verwendet werden.

Agilia Infusionspumpen benötigen für ihre vorgesehene Grundfunktion (Infusion) keine aktive WLAN-Kommunikation. Sämtliche WLAN-Transaktionen werden vom Gerät initiiert und sind von Natur aus periodisch. Eine fehlende Verbindung (Beispiel: außer Reichweite) hat keine Auswirkung auf die Infusionsfunktion der Vorrichtung. Daten werden in den Warteschleifenspeicher gestellt und erneut gesendet, wenn wieder eine Verbindung besteht. Datenintegrität und Dienstqualität sind feste Bestandteile des Designs. Das System sollte von einem qualifizierten und geschulten technischen Anwender oder einem Vertreter von **Fresenius Kabi** abgesichert und gepflegt werden.

20 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe ist unstabil 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 Geräteinnern 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 Flüssigkeitstemperatur innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Tastenfeldprobleme (Tasten, LEDs).	<ul style="list-style-type: none"> Den Allgemeinzustand des Tastenfelds 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.
Wi-Fi-Kommunikationsfehler.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die IT- oder 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 das Tastenfeld zu berühren, bis die Meldung verschwindet und die Pumpe wie gewöhnlich startet. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Fresenius-Kabi Ansprechpartner kontaktieren.

21 Recycling

Akkus, Zubehör und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden.



Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Vor der Entsorgung muss sichergestellt werden, dass ein ausgebildeter Techniker den Akku gemäß dem im technischen Handbuch beschriebenen Verfahren 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.*

22 Gewährleistung

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

22.2 Beschränkte 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.*

22.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Gewährleistungsbedingungen gelten.

Bzgl. weiterer Informationen den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

23.1 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 bei MRT ohne Schutzvorrichtung (MRI 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 für den Akkuaustausch) und Oberflächen, die nur für die Wartung zugänglich sind, erfordern ebenfalls Vorsichtsmaßnahmen.

23.2 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 ESE 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.

23.3 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.

23.4 EMV und Betriebsbedingungen

Wenn im Falle von elektromagnetischen Störungen wesentliche Funktionen, Abschnitt 15.1, Seite 126, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Luftembolien, Trauma, Verbluten.

23.4.1 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.
Oberschwingungsstör- röme 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	

23.4.2 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.
Spannungstoß 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.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel		
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangslösungen 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	
Netzfrequenz (50/60Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	3 A / m ----- 400 A / m	400 A / m	Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Sollten die Messungen der Umgebung der Agilia 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-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

23.4.3 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 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz -----	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
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	entfällt 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D die empfohlene Distanz in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern laut einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) sollten unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen. Störungen 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.

23.4.4 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.

23.4.5 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.

Störfestigkeitstest	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.

Störfestigkeitstest	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 Mindestannäherungsabstand 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.
Stoßspannungen 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 (50/60Hz) 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.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzspannung angeschlossen wird leitungen IEC 61000-4-11</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>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>

24 Service

24.1 Informationen zum Geräteservice

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

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

Information



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

24.2 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 Gerätesinneren 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.*

24.3 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 Inspektionpunkte.

Information



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

24.4 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

25 Cybersicherheit

25.1 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 Audit-Trails.
- 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 Bereitstellung von medizinischen Geräte sowie dedizierten Anwendungen medizinischer Geräte enthält.

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 Dienstaustausfall usw.

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



Richtlinienempfehlungen

- Das obere Management sollte stark 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 Prozessteile).
- 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.

25.2 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 auf eine konfigurierbare Weise.

Fresenius Kabi empfiehlt dringend, die übliche Praxis in Abschnitt 25.3, Seite 167, zu lesen und zu implementieren.

25.3 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.*

25.4 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 Verkehr gesperrt wird.

25.5 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.	Eine starke gegenseitige Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten ist 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.

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Ungeschützte Ports oder Dienste	Ungeschützte Ports (wie ForgotDoor) und Dienste müssen geschlossen oder deaktiviert werden.

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 Geräteresourcen 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)
Unzureichende Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phishing-Angriff ▪ Traffic Injection (potenzielle Modifikation von Inhalten oder potenzieller Einfluss auf die Kommunikation)
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.
--	---

26 Begriffserklärung

Begriff	Beschreibung
A	Ampere
A/m	Ampere pro Meter
AC	Wechselstrom
Ah	Amperestunden
AM	Amplitudenmodulation
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index (Körpermassenzahl)
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
CDC	Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde)
CE	Konzentration im Effektkompartiment
CET	Konzentration im Zielwert Effektkompartiment
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen)
C_{meas}	Gemessene Konzentration (C _m)
CP	Plasmakonzentration
C_{pred}	Vorausgesagte Konzentration
CPT	Zielwert Plasmakonzentration
CT-Scan	Computertomographie
dBA	Dezibel
DC	Gleichstrom
DCOM	Distributed Component Object Model
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DI	Infundierte Dosis
DPS	Dynamisches Drucküberwachungssystem (DPS)
DTBI	Zu infundierende Dosis

Begriff	Beschreibung
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
EEG	Elektroenzephalogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ErXX	Fehlermeldung
ESE	Elektrostatische Entladung
FM	Frequenzmodulation
FTP	File Transfer Protocol (Dateiübertragungsprotokoll)
GA	Gebrauchsanweisung
H/B/T	Höhe/Breite/Tiefe
HF	Kurzwelle
HF	Hochfrequenz
hPa	Hektopascal
HTTP	Hypertext Transfer Protokoll
Hz	Hertz
ID/Nr.	Seriennummer
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IT	Informationstechnologie
IV	Intravenös
k. A.	entfällt
kg	Kilogramm
KVO	Keep Vein Open
LBM	Lean Body Mass
LED	Leuchtdiode (Light Emitting Diode)
mA	Milliampere
MDAPE	mittlerer absoluter vorhergesagter Fehler (Median Absolute Predicted Error)
MDPE	mittlerer vorhergesagter Fehler (Median Predicted Error)

Begriff	Beschreibung
mL/h	Milliliter pro Stunde
MOS	Metall-Oxyd-Halbleiter
MRT	Magnetresonanztomographie
NFS	Network File System
NMR	Kernspinresonanz
OLE	Object Linking and Embedding (Objekt-Verknüpfung und -Einbettung)
OPC	Open Platform Communications
OTS	Off-The-Shelf
PC	Personal Computer
PE	Funktionsfehler (Performance Error)
REF	Produktnummer/Teilenummer
RFID	Radio Frequency Identification (Hochfrequenzkennzeichnung)
RPC	Remote Procedure Call (Aufruf einer fernen Prozedur)
RS232	Serieller Schnittstellenanschluss
SIR	Asynchrones Serielles Infrarot
SQL	Structured Query Language (Datenbanksprache)
TCI	Zielgerichtete Infusion
TIVA	Totale intravenöse Anästhesie (Total Intravenous Anaesthesia)
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)

Begriff	Beschreibung
Vrms	Effektivwert der Spannung
VTBI	Zu infundierendes Volumen
W	Watt
WPA	Wi-Fi Protected Access
Xss	Cross-Site-Skript

Anhang 1: Werkskonfiguration

	Funktion	Grundprofil & TCI		
		Förder rate	Dosis	TCI
Menüs	Profil	✓	✓	✓
	Druckmanagement	✓	✓	✓
	Status Tastenfeldsperre	✓	✓	✓
	Akkurestkapazität	✓	✓	✓
	Infundiertes Volumen/Infundierte Dosis	✓	✓	✓
	Pause	✓	✓	✗
	Programmierter Bolus	✓	✓	✗
	Patient	✗	✗	✓
	Tag-/Nachtmodus	✓	✓	✓
	Volumenlimit	✓	✓	✗
	Volumen/Zeit Dosis/Zeit	✓	✓	✗
	Alarmlautstärke	✓	✓	✓
	Historische Volumen/-Dosis	✓	✓	✗
	Historische Förderrate	✓	✓	✓
	Historischer Druck	✓	✓	✓
	Historische Konzentration	✗	✗	✓
	Spritze	✗	✗	✓
	Event anzeigen	✓	✓	✓
	Datum/Zeit	✓	✓	✓
	Wartung	✓	✓	✓
	Med. Bibl. Name	✗	✗	✓
	Klinische Information	✗	✗	✗
	Datensatz	✓	✓	✓
	Aufwachkonzentra- tion	✗	✗	✓
	TCI einrichten	✗	✗	✓

	Funktion	Grundprofil & TCI		
		Förder rate	Dosis	TCI
Infusionsmodi	Einfache Rate	✓	✓	✗
	Volumen/Zeit Dosis/Zeit	✓	✓	✗
	Volumenlimit	✓	✓	✗
	Direkter Bolus	✓	✓	✗
Infusionsfunktionen	Programmierter Bolus	✓	✓	✗
	Einleitungs-dosis	✓	✓	✗
	KVO	✓	✓	✗
	Set kompl. entlüf.	✗	✓	✓
	Dynamisches Drucküberwachungs- System (DPS)	✓	✓	✓

✓ = Aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil & TCI).

✗ = Nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Kann bei den Pumpenoptionen oder mit der Medikamentenbibliothek-Software aktiviert werden. Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Anhang 2: Pharmakokinetische Modelle

TCI-Modell IV-Medikament	Vd (L)	k10 (min ⁻¹)	k12 (min ⁻¹)	k13 (min ⁻¹)	k21 (min ⁻¹)	k31 (min ⁻¹)	ke0 (min ⁻¹)
Modifiziertes Marsh^{a, b} Propofol	0,228 x Gewicht	0,119	0,112	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Schnider^{c, d} Propofol	4,27	$[1,89 + 0,0456 \times (\text{Gewicht} - 77) - 0,0681 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0264 \times (\text{Körpergröße} - 177)] / Vd$	$1,29 - 0,024 \times (\text{Alter} - 53) / Vd$	0,836 / Vd	$[1,29 - 0,024 \times (\text{Alter} - 53)] / [18,9 - 0,391 \times (\text{Alter} - 53)]$	0,836 / 238	0,456
Minto^e Remifentanyl	$5,1 - 0,0201 \times (\text{Alter} - 40) + 0,072 \times (\text{LBM} - 55)$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{Alter} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / Vd$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alter} - 40)] / Vd$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alter} - 40)] / Vd$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alter} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{Alter} - 40) + 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alter} - 40)] / 5,42$	$0,595 - 0,007 \times (\text{Alter} - 40)$
Gepts^{f, g} (für Ke0) Sufentanyl	14,3	0,0645	0,1086	0,0229	0,0245	0,0013	0,112
Scott^h Alfentanyl	2,185	0,091	0,656	0,113	0,214	0,017	0,7702
Paedfusor^{i, k} (für ke0) Propofol	$0,458 \times \text{Gewicht}^*$ $(-0,0578 \times \text{Alter} + 1,1485) \times \text{Gewicht}^{**}$	$0,1527 \times \text{Gewicht}^{0,3*}$ 0,0678 *** 0,0792 **** 0,0954 ***** 0,119 *****	0,114	0,0419	0,055	0,0033	0,91
Kataria^{j, l} (für ke0) Propofol	0,52 x Gewicht	0,066	0,113	0,051	0,059	0,0032	0,41

Für Paedfusor:

- * bei Patientenalter < 13 Jahre
- ** bei Patientenalter von 13 bis 16 Jahren
- *** bei Patientenalter von 13 Jahren
- **** bei Patientenalter von 14 Jahren
- ***** bei Patientenalter von 15 Jahren
- ***** bei Patientenalter von 16 Jahren

Einheiten:
Gewicht: in kg
Größe: in cm
Alter: in Jahren

- a. B.Marsh, M.White, N. Morton, G.N.C. Kenny.**
Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children.
British Journal of Anesthesia. 1991, 67, S. 41–48.
- b.J.H. Seo, et al.**
Influence of a modified propofol equilibration rate constant (Ke0) on the effect-site concentration at loss and recovery of consciousness with the Marsh model.
Anaesthesia, 2013.
- c. Schnider, T. W., et al.**
„The Influence of Age on Propofol Pharmacodynamics.“
Anesthesiology, 1999: 90, S. 1502–16.
- d. Schnider, T. W., et al.**
„The influence of Method of Administration and Covariates on the Pharmacokinetics of Propofol in Adult Volunteers.“
Anesthesiology, Mai 1998: Vol. 88, 5.
- e. Minto, C.F., et al.**
„Influence of Age and Gender on the Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Remifentanyl. I. Model development.“
Anesthesiology, 1997: Vol. 86, S. 10–23.
- f. Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants.**
Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil.
Anesthesiology 1995, 83, S. 1194–1204.
- g. Scott, J. C., Cooke, J. E. & Stanski, D. R.**
„Electroencephalographic quantitation of opioid effect: comparative pharmacodynamics of fentanyl and sufentanil.“
Anesthesiology. 1991; 74(1), S. 34–42.
- h. J.C. Scott, D.R. Stanski.**
Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age.
A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation.
The Journal of Pharmacology And Experimental Therapeutics, 1987.
 Vol. 240 (1), 159-66
- i. Absalom, A., Kenny, G.**
'Paedfusor' pharmacokinetic data set.
British Journal of Anesthesia, 2005, 95, 1, S. 110.
- j. Kataria BK, et al.**
„The pharmacokinetics of propofol in children using three different data analysis approaches.“
Anesthesiology, 1994;80:104-122.
- k. Hernán R. Muñoz, Luis I. Cortínez, Mauricio E. Ibacache, Fernando R. Altermatt**
„Estimation of the Plasma Effect Site Equilibration Rate Constant (ke0) of Propofol in Children Using the Time to Peak Effect: Comparison with Adults.“
Anesthesiology, 2004; 101(6):1269–74.

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen und Gewicht 142
Agilia Connect Infusionssystem 15
Agilia USB-Kabel 108
Akku
 Betriebsmodus 139
 Ladezustand 40, 84
 Merkmale 140
 Zeit bis zur vollständigen Ladung 39
Alarm
 Lautstärke 142
 Lautstärke einstellen 91
 Liste 113
 Priorität 20, 111
Anwenderprüfung 110
Aufwachkonzentration 103
Ausschalten 70
Auswahltasten 20

B

Blinken 57
Bolus 65
 Direkter 66
 Programmierter 67, 87

D

Datenset 27
 Hochladen 23, 108
 Informationen anzeigen 102
Datenübertragung 107
Datum/Zeit 98, 106
Desinfektion 134
Display
 Display und Symbole 21
 Kontrast 106
Dosis 26, 48, 61
Dosis/Zeit 71, 90
Druck
 Betriebsbereich 13
 DPS 81
 Limit ändern 80
 Management 128

E

Effektkompartiment 29, 31
Einfache Rate 70
Einheiten 132
Einleitungsdosis (Dosisratenmodus)
 Anhalten 54
 Ausgangseinstellungen 53

 Einheit 53
 Pause 54
 Programmieren 53
Einleitungszeit (TCI-Modus)
 Ändern 104
 Ansicht 104
 Ausgangseinstellungen 57
Einschalten 39
Elektromagnetische Verträglichkeit –
Hinweise 152
Entlüften
 Entlüften mit Pumpe 73
 Manuelles Entlüften 120
Erste Verwendung 39
Eventprotokoll 97

F

Fehlerdiagnose und -behebung 148
Förderrate 26, 48, 60

G

Gerätehalter 34
Gewährleistung 151
Glossar 173

H

Hard-Limit 26
Historie
 Druckwerte-Historie 94
 Förderraten-Historie 93
 Konzentrationshistorie 95

I

Infundiertes Volumen 85
Infusion
 Anhalten 64
 Ende 69
 Historie anzeigen 92
 Infusionsrate ändern 64
 Pause 86
 Programmieren 48
 Starten 59
 Status 21
 Überwachen 60
Infusionsmodi 27, 70
Inhaltsverzeichnis 3
Installation 33

K

Kabel 107
Klinische Informationsmeldung 101
Kompartiment 29
Kontraindikationen 13
KVO 71, 72

L

Lagerung 124
Lautstärken 141
Leere Spritze 69

M

Medikament 26
 Auswählen 47
 Konzentration wählen 48
Medikament X (mL/h) 26
Medikamentenbibliothek 25
 Informationen anzeigen 100
Menü
 Gerätekonfiguration 106
 Liste 77
Modelle (Pharmakokinetische) 28, 30, 178

N

Nachtmodus 88
Navigationsschaltflächen 22
Netzkabel 140

O

Optionen 105

P

Patienteneigenschaften 128
 Ändern 87
 Auswählen 51, 57
 TCI-Population 32
Pfeiltasten 20
Pharmakokinetische Modelle 28, 30, 178
Plasma 29, 31
Profil 24
 Auswählen 44
 Grundprofil & TCI 24
 Informationen anzeigen 79
 Kundenprofil 25

R

Recycling 150
Reinigung 134

S

Schnellstart 75
Schulung 11
Service 163, 166
Soft-Limit 26
Softwareversion 183
Sprachauswahl 106
Spritze 120
 Ändern 122
 Austauschintervall 122
 Auswählen 46
 Einlegen 39
 Entfernen 122
 Informationen anzeigen 96
 Liste 120
Stoppfunktion 64
Stromversorgung 20, 140
Symbolbeschreibungen 2

T

Tagmodus 88
Tastenfeld
 Beschreibung 19
 Entsperrcode 106
 Sperrern/Entsperrern 82
TCI Einleitung 28
TCI Grafische Ansicht 63
TCI-Modi 31
TCI-Programmierung 56
Temperatur
 Betriebsbereich 13
Titration 64
Trompetenkurven 143

U

Überwachung
 Dosis 61
 Förderrate (mL/h) 60
 TCI (Grafische Ansicht) 63
 TCI (Numerische Ansicht) 62
Umgebung 13

V

Verpackung 23
Versionshinweise 183
Verwendungszweck 9, 10, 14
Volumen/Zeit 71, 90
Volumenlimit 72, 90
Voralarm Infusionsende 69

Vorprogrammieren 75
VTBI 71, 127

W

Wartung 164, 167
 Anforderungen 164, 167
 Erinnerungsmeldung 40
 Informationen anzeigen 99
Werkskonfiguration 177
Wesentliche Funktionen 126
Wi-Fi 21, 106, 108
 Kommunikation 145
 Spezifikationen 146

Z

Zielmodus (TCI-Modus)
 Ändern 64
 Ausgangseinstellungen 58

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 eingetragene Marken von **Fresenius Kabi** in ausgewählten Ländern.

Hergestellt in Frankreich

Überarbeitungsdatum: **Februar 2021**

Referenzdokument: 16668-0.A_ifu_agilia_sp_tiva_deu_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Erstes CE-Zeichen: 2017

Lokale Servicestellen



16668-0.A_ifu_agilia_sp_tiva_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.com



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