



Agilia SP PCA Agilia SP PCA Wi-Fi

Spritzenpumpen Gilt für Softwareversion 3.3

Gebrauchsanweisung Zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen



Symbolbeschreibungen



Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)



Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Name und Anschrift des Herstellers



Produktnummer/Teilenummer



Gerät der Schutzklasse II,



Seriennummer



schutzisoliert



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Ausgangsspannungs-Anschluss

Eingangsspannungs-Anschluss



Oben



Elektrische Sicherungen

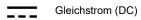


Vor schlechter Witterung (Regen) schützen





Vor Temperaturschwankungen schützen





Vor Feuchtigkeit schützen

Schutzart gegen Eindringen von festen Fremdkörpern (> 12,5 mm) IP22

und Flüssigkeitstropfen.

Klassifizierung bezieht sich auf die Pumpe.

Schutzart gegen Eindringen von



Druckschwankungen vermeiden

Wasser, wenn bis max, 1 m tief eingetaucht. Klassifizierung bezieht IP27 sich nur auf den Patiententaster, der Stecker des Patiententasters ist ausgenommen.



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Recycling von veralteten Akkus und Geräten



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF.



CE-Kennzeichnung



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.

Inhaltsverzeichnis

1	EINL	EITUNG	10
	1.1	GELTUNGSBEREICH	10
	1.2	VERWENDUNGSZWECK	10
	1.3	FUNKTIONSPRINZIP	10
	1.4	FÜR DIE INFUSION VORGESEHENE PRODUKTE	11
	1.5	Anwender	12
	1.6	PATIENTENZIELGRUPPE	12
	1.7	KONTRAINDIKATIONEN	14
	1.8	Umgebungsfeld	14
2	AGIL	IA CONNECT INFUSIONSSYSTEM	15
3	BES	CHREIBUNG	17
	3.1	VORDERANSICHT DER PUMPE	
	3.2	RÜCKANSICHT DER PUMPE	18
	3.3	ANSICHT DER PUMPE VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD)	18
	3.4	PATIENTENTASTER	19
	3.5	Tastatur – Beschreibung	19
	3.6	DISPLAY UND SYMBOLE	21
	3.7	VERPACKUNG	23
4	GRU	NDLAGEN	24
	4.1	BEGRIFFSDEFINITIONEN DER PCA-THERAPIE	24
	4.2	PCA-Modi	25
	4.3	ALLGEMEINE INFUSIONSMODI	28
	4.4	DERS-SCHNITTSTELLE	28
5	INST	ALLATION	32
	5.1	Installationsarten	32
	5.2	VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS	33
	5.3	BEFESTIGEN DER PUMPE	34
	5.4	INSTALLIEREN UND ENTFERNEN DER SCHUTZHAUBE	36
	5.5	ANSCHLIESSEN UND TRENNEN DES PATIENTENTASTERS	36

6	ERST	E SCHRITTE	38
	6.1	ABLAUFDIAGRAMM	38
	6.2	ERSTE VERWENDUNG DER PUMPE	38
	6.3	EINSCHALTEN	39
	6.4	EINSETZEN EINER SPRITZE	41
	6.5	Pumpenhöhe	43
7	PRO	GRAMMIEREN EINER PCA-INFUSION	44
	7.1	PCA-Infusion – Flussdiagramme	44
	7.2	AUSWÄHLEN EINES PROFILS	48
	7.3	AUSWÄHLEN EINER THERAPIE	48
	7.4	AUSWÄHLEN DER VERSCHREIBUNGSEINHEIT (VOLUMEN/DOSIS)	49
	7.5	AUSWÄHLEN EINER SPRITZE	49
	7.6	AUSWÄHLEN EINES MEDIKAMENTS	50
	7.7	AUSWAHL DER MEDIKAMENTENKONZENTRATION	50
	7.8	FESTLEGEN DER PATIENTENMERKMALE	52
	7.9	ENTLÜFTEN DER SPRITZE UND DER ÜBERGANGSLEITUNG	53
	7.10	PROGRAMMIEREN EINER PCA-INITIALDOSIS	55
	7.11	AUSWÄHLEN DES PCA-MODUS	56
	7.12	PROGRAMMIEREN EINES PCA-BOLUS	56
	7.13	PROGRAMMIEREN DER KONTINUIERLICHEN RATE	57
	7.14	PROGRAMMIEREN EINER PCA-INFUSION MIT VARIABLEN RATEN	57
	7.15	PROGRAMMIEREN DER INFUSION AUßERHALB DER SOFT-LIMITS	58
	7.16	EINSTELLEN DER KUMULIERTEN LIMITS	59
	7.17	Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen	60
	7.18	STARTEN EINER PCA-INFUSION	61
	7.19	BEAUFSICHTIGEN DER PCA-THERAPIE	61
	7.20	ÄNDERN EINER AKTIVEN PCA-INFUSION	65
	7.21	VERABREICHEN EINES BOLUS	66
	7.22	UMGANG MIT PCA-ALARMEN UND WARNUNGEN WÄHREND DER PROGRAMMIERUNG	69
8	PRO	GRAMMIEREN EINER ALLGEMEINEN INFUSION	72
	8.1	PROGRAMMIEREN EINER ALLGEMEINEN INFUSION NACH FÖRDERRATE .	72
	8.2	PROGRAMMIEREN EINER ALLGEMEINEN INFUSION NACH DOSISRATE	73
	8.3	AUSWÄHLEN EINES PROFILS	74

	8.4	AUSWÄHLEN EINER THERAPIE	74
	8.5	Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate)	74
	8.6	AUSWÄHLEN EINER SPRITZE	
	8.7	AUSWÄHLEN EINES MEDIKAMENTS	74
	8.8	AUSWAHL DER MEDIKAMENTENKONZENTRATION	75
	8.9	AUSWÄHLEN DER PATIENTENMERKMALE	75
	8.10	PROGRAMMIEREN EINER INFUSION MITTELS DOSIS	75
	8.11	PROGRAMMIEREN EINER INFUSION MITTELS FÖRDERRATE	78
	8.12	PROGRAMMIEREN DER INFUSION AUßERHALB DER SOFT-LIMITS	78
	8.13	STARTEN EINER INFUSION	79
	8.14	ÜBERWACHEN EINER INFUSION	80
	8.15	ANPASSEN DER INFUSIONSRATE (RATEN-TITRATION)	81
	8.16	VERABREICHEN EINES BOLUS	81
	8.17	ERWEITERTE INFUSIONSPROGRAMMIERMODI	84
	8.18	VORPROGRAMMIEREN DER PUMPE	87
9	BEEN	DEN DER INFUSION	88
	9.1	STOPPEN DER LAUFENDEN INFUSION	88
	9.2	BEENDEN DER INFUSION	88
	9.3	ENTSPERREN DER PUMPEN-TASTATUR	90
	9.4	AUSSCHALTEN DER PUMPE	90
10	MENÜ	S	91
	10.1	ÜBERSICHT	91
	10.2	Profil	93
	10.3	DRUCK	93
	10.4	KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTATURSPERRE)	95
	10.5	TASTATUR AUTOMATISCHEN SPERREN	97
	10.6	AKKURESTKAPAZITÄT	98
	10.7	INFUNDIERTES VOLUMEN/INFUNDIERTE DOSIS	98
	10.8	Pause	99
	10.9	PROGRAMMIERTER BOLUS	100
	10.10	KLINISCHER BOLUS	100
	10.11	PATIENT	101
	10.12	Tag/Nachtmodus	102

	10.13	VOLUMEN/ZEIT UND DOSIS/ZEIT	103
	10.14	VOLUMENLIMIT	103
	10.15	ALARMTONSTÄRKE	104
	10.16	HISTORISCHE VOLUMEN/-DOSIS	104
	10.17	HISTORISCHE FÖRDERRATE	105
	10.18	HISTORISCHER DRUCK	106
	10.19	PCA-HISTORIE	106
	10.20	PCA-THERAPIE	107
	10.21	PCA-EVENTPROTOKOLL ANZEIGEN	107
	10.22	EVENT ANZEIGEN	108
	10.23	SPRITZE	109
	10.24	DATUM/ZEIT	110
	10.25	Wartung	110
	10.26	MEDIKAMENTENBIBLIOTHEK NAME	111
	10.27	KLINISCHE INFORMATIONEN	111
	10.28	DATENSATZ	112
11	ERWE	ITERTE PUMPENKONFIGURATION	113
	11.1	ZUGRIFF AUF DIE PUMPENKONFIGURATIONSOPTIONEN	
	11.2	OPTIONSGRUPPEN	113
	11.3	PUMPENEINSTELLUNGEN	114
12	DATE	NÜBERTRAGUNG	115
	12.1	ÜBERSICHT	
	12.2	KOMMUNIKATION MITTELS AGILIA-KABELN	115
	12.3	KOMMUNIKATION MITTELS WI-FI	116
	12.4	HOCHLADEN EINES DATENSATZES	116
13	ANWE	ENDERPRÜFUNG	118
14	ALAR	ME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	119
	14.1	EINLEITUNG	
	14.2	ALARMBESCHREIBUNGEN	_
	14.3	ALLGEMEINE BEMERKUNGEN	
		AI ARMI ISTE	

15	SPRITZEN		
	15.1	SPRITZENLISTE	129
	15.2	VORBEREITEN EINER SPRITZE	129
	15.3	VERFAHREN FÜR SPRITZEN	131
	15.4	SCHWERKRAFTINFUSION PARALLEL MIT EINER PUMPE	132
16	SPEZ	IFIKATIONEN	133
	16.1	WESENTLICHE FUNKTIONEN	133
	16.2	Pumpengenauigkeit	133
	16.3	FÖRDERRATEN-EINSTELLUNGEN:	135
	16.4	EINSTELLUNGEN FÜR DAS ZU INFUNDIERENDE VOLUMEN (VTBI)	135
	16.5	EINSTELLUNGEN FÜR ZU INFUNDIERENDE DOSIS (DTBI)	136
	16.6	INFUSIONSZEITANZEIGE	136
	16.7	KONZENTRATION	136
	16.8	PATIENTENDATEN	137
	16.9	DRUCKMANAGEMENT	137
	16.10	EINHEITEN UND UMRECHNUNGSREGELN	138
17	REINI	GUNG UND DESINFEKTION	141
	17.1	EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL	141
	17.2	SCHNELLREINIGUNGSVERFAHREN	141
	17.3	ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER PUMPE UND DES PATIENTENTASTERS	142
	17.4	ANWEISUNGEN FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION	142
18	STRO	MVERSORGUNG	146
	18.1	VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE WECHSELSTROMVERSORGUNG	146
	18.2	VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DEN AKKU	146
	18.3	AKKUBETRIEB	147
19	TECH	NISCHE MERKMALE	148
	19.1	STROMVERSORGUNG	148
	19.2	AKKU	148
	19.3	STROMVERBRAUCH	148
	19.4	KOMMUNIKATIONSPORT	148
	19.5	INFRAROT-KOMMUNIKATION	149
	19.6	Lautstärken	149

	19.7	Konformitätsstufe	150
	19.8	ABMESSUNGEN UND GEWICHT	150
	19.9	TROMPETEN- UND STARTKURVEN	150
	19.10	GENAUIGKEIT VERSCHLUSSALARM UND BOLUSVOLUMEN BEI VERSCHLUSSABBAU	153
20	WI-FI		154
	20.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	154
	20.2	NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN IN EUROPA	155
	20.3	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	155
	20.4	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	155
	20.5	PROTOKOLLE UND STANDARDS	156
21	FEHL	ERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	157
22	LAGE	RUNG DES GERÄTS, TRANSPORT UND ENTSORGUNG	159
	22.1	VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG	159
	22.2	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	159
	22.3	VORBEREITEN DES GERÄTS ZUR LAGERUNG	159
	22.4	VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG	160
	22.5	FACHGERECHTES RECYCLING	160
23	GARA	NTIE	161
	23.1	ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN	161
	23.2	BESCHRÄNKTE GARANTIE	161
	23.3	GARANTIEBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR	
24	HINW	EISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	162
	24.1	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	
	24.2	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD) UND ERFORDERLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN	162
	24.3	EMV und Betriebsbedingungen	
	24.4	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND	
		ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN	163
25	SERV	ICE	165
	25.1	INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE	165
	25.2	Wartungsanforderungen	165
	25.3	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE	166

26 BEGRIFFSERKLÄRUNG	167
ANHANG: WERKSKONFIGURATION	169
STICHWORTVERZEICHNIS	170

1 Einleitung

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung (GA) bezieht sich auf Agilia SP PCA und Agilia SP PCA Wi-Fi-Pumpen. Diese Geräte werden in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als "Agilia SP PCA" 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 auf der Titelseite und in Versionshinweise, Seite 174 angezeigt.

1.2 Verwendungszweck

Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe ist hauptsächlich für die PCA-Therapie vorgesehen, d. h. für die patienten- oder arztgesteuerte Verabreichung von Analgetika.

Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe kann auch bei allgemeinen Infusionen zur intermittierenden und kontinuierlichen Verabreichung von parenteralen Flüssigkeiten (wie Lösungen, Kolloide, parenterale Ernährung) und Arzneimitteln (wie verdünnte Medikamente, Chemotherapie, Anästhesiemittel) sowie für Transfusionen von Blut und Blutderivaten bei erwachsenen, pädiatrischen und neugeborenen Patienten verwendet werden.

Sie ist für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Fachpersonal in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. In der PCA-Therapie ist sie außerdem zur Verwendung durch den Patienten vorgesehen, um sich nach entsprechender Schulung und Anweisung durch das Klinikpersonal eigenständig Schmerzmitteldosen zu verabreichen.

Sie ist nicht für den medizinischen Transport im Rettungsdienst empfohlen.

1.3 Funktionsprinzip

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

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

Die Spritzengröße beträgt entweder 5, 10, 20, 30 oder 50/60 mL.

Eine umfassende Liste ist in der Gebrauchsanweisung "Agilia Connect Infusionssystem" und den Informationen in Abschnitt 15.1, Seite 129 enthalten.

Agilia SP PCA kann für die Bolus-Verabreichung oder kontinuierliche Infusionen verwendet werden.

Agilia SP PCA wird für die PCA-Therapie mit dem Patiententaster (Anwendungsteil) verwendet.

Agilia SP PCA 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.

1.4 Für die Infusion vorgesehene Produkte

Die Pumpe verabreicht Produkte über klinisch akzeptierte Applikationswege. Diese Produkte sind u. a.:

	Infusionsprodukte	Allgemeine Infusion	PCA
Medikamente	 Analgetika Antibiotika Chemotherapie Katecholamine Kurzwirkende Medikamente Anästhetika Verdünnte Medikamente Sonstige verdünnte, intravenöse Medikamente 	* * * * * *	·
Parenterale Flüssigkeiten	StandardlösungenKolloideParenterale Ernährung	✓ ✓ ✓	- - -
Transfusion	 Blut Erythrozyten Thrombozyten Plasma Albumin 	>	- - - -

Bei der Verwendung von Agilia SP PCA zum Infundieren kritischer Medikamente sicherstellen, dass eine angemessene Überwachung gegeben ist und dass Ersatzpumpen und -spritzen zum sofortigen Einsatz bereitstehen.

Agilia SP PCA nur für Infusionen/Lösungen verwenden, die zum Gebrauch mit Infusionspumpen bestimmt sind.

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 Lösung in eine Vene appliziert wird und das mit einer Luer-Lock-Buchse versehen ist,
- Subkutaner Zugang.

1.5 Anwender

Die Pumpe sollte nur von qualifiziertem und geschultem medizinischen Fachpersonal angewendet werden, ist aber nicht darauf beschränkt: Krankenpflegepersonal (Hauptnutzer), Ärzte, Pflegepraktikanten und Arzthelfer.

Die Funktion "Nur Bolus" in Verbindung mit dem Patiententaster kann sicher von Patienten verwendet werden, wenn sie dazu physisch und mental in der Lage sind und entsprechend vom Klinikpersonal geschult wurden.

In der Regel beträgt die Dauer der Einführungsschulung für medizinische Fachkräfte:

- 1/2 bis 1 Stunde für die PCA-Schnittstelle
- 1/2 bis 1 Stunde für die allgemeine Infusion

Es wird empfohlen, dass medizinische Fachkräfte jedes Jahr eine Auffrischungsschulung für etwa 20-30 Minuten erhalten.

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

1.6 Patientenzielgruppe

Die Agilia SP PCA ist für die Verwendung gemäß den Protokollen der Gesundheitseinrichtungen bei Patienten mit den folgenden Merkmalen vorgesehen:

	PCA-Therapie	Allgemeine Infusion	
Geschlecht	Männlich Weiblich		
Alter	Kinder Erwachsene Ältere Personen	Neugeborene Kinder Erwachsene Ältere Personen	
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg		
Körperoberfläche	0,05 m² bis 4,5 m²		

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

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

WARNHINWEIS



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

1.7 Kontraindikationen

Die Verwendung der Agilia SP PCA für die PCA-Therapie mit Patiententaster ist bei Neugeborenen und bei Patienten kontraindiziert, die physisch oder mental nicht in der Lage sind den Patiententaster zu bedienen.

1.8 Umgebungsfeld

Agilia SP PCA ist für den Gebrauch in Gesundheitseinrichtungen unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal bestimmt.

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

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

WARNHINWEIS

Die Pumpe in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

- Explosive oder feuergefährliche Umgebungen
- Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit (Dusche, Bad usw.)



- Ultraschallumgebungsfelder
- Krankenwagen
- Magnetresonanztomographie (MRT)
- Überdruckkammern

WARNHINWEIS



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



WARNHINWEIS

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



INFORMATION

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

2 Agilia Connect Infusionssystem

Agilia Produktreihe		Beschreibung	
	Agilia VP Produktreihe	Volumetrische Infusionspumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt von einem Infusionsbehälter (Beutel oder Flasche) durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.	
	Agilia SP Produktreihe	Spritzenpumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt einer Spritze durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.	
Pumpe	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 Centerium	Serversoftware Software, die dazu bestimmt ist, den Status kompatibler Fresenius Kabi Infusionsgeräte entsprechend der installierten Gerätebasis für die Systemverwaltung zu melden, Datensätze zu speichern und an angeschlossene Infusionsgeräte zu verteilen sowie den Verteilungsstatus zu melden und außerdem die Systemwartung zu unterstützen.	
	Vigilant Bridge	ePA Auto-Dokumentation Software, die dazu vorgesehen ist, eine Verbindung zwischen den kompatiblen Fresenius Kabi Infusionspumpen und dem elektronischen Patientenaktensystem (ePA) herzustellen. Infusionsdaten werden automatisch an die ePA/EMR übertragen.	
Vigilant Software Suite	Vigilant Insight	Software zur Berichtauswertung von Infusionsdaten Software, die dazu vorgesehen ist, Infusionsinformationen, die von kompatiblen angeschlossenen Fresenius Kabi Infusionsgeräten empfangen werden, zu erfassen und zu melden, um die klinischen Einstellungen in einem Datensatz analysieren und verbessern zu können.	
	Vigilant Master Med	Medikamentenbibliothek-Software Software zur Erstellung, Anpassung und Verwaltung der Daten und Gerätekonfigurationen von Medikamentenbibliotheken, die auf kompatible Fresenius Kabi Infusionsgeräte hochgeladen werden. Vigilant Master Med ist Teil eines Systems zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS, Dose Error Reduction System).	
	Vigilant Sentinel	Infusionsvisualisierungssystem Software, die den entsprechenden medizinischen Fachkräften eine zentral aggregierte Ansicht des Status von Infusionspumpen in einem Krankenhaus oder in einer krankenhausähnlichen Umgebung bereitstellt.	

Agilia Produktreihe		Beschreibung	
Software Agilia Partner		Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionspumpen und Zubehör vorgesehen ist.	
	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.	
Zubehör	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.	
Einwegartikel	Spritzen	Siehe Abschnitt 13, Seite 118.	



INFORMATION

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

INFORMATION



Das Agilia Connect Infusionssystem besteht aus medizinischen Geräten, die den Vorschriften und Zulassungen für Medizingeräte unterliegen. Bestimmte Geräte, einschließlich Software-Produkte, sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ggf. in Ihrem Land nicht verfügbar.

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht der Pumpe

Dieser Abschnitt zeigt die Agilia SP PCA Pumpe mit geschlossenem und geöffnetem Schutz.

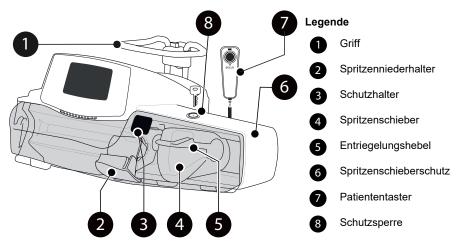


Abbildung 3.1: Vorderansicht mit geschlossener Schutzhaube

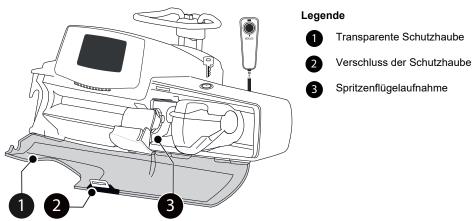


Abbildung 3.2: Vorderansicht mit geöffneter Schutzhaube

3.2 Rückansicht der Pumpe

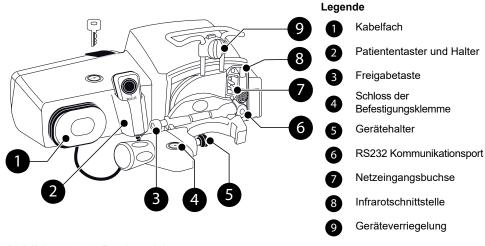


Abbildung 3.3: Rückansicht

Symbol	Position	Beschreibung
	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe Abschnitt 19, Seite 148
	Neben dem RS232- Kommunikationsport	Warnhinweis Siehe Abschnitt 12, Seite 115

3.3 Ansicht der Pumpe von unten (Gerätetypenschild)

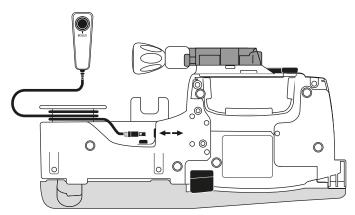
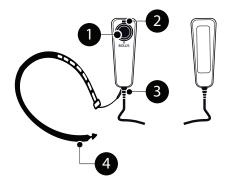


Abbildung 3.4: Ansicht unten

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

3.4 Patiententaster

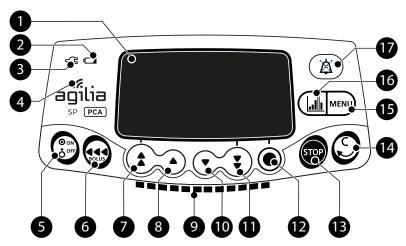


Legende

- Bolus-Starttaste
 - Die blaue LED leuchtet, wenn der Patiententaster an der
- Pumpe angeschlossen ist (leuchtet kontinuierlich, damit der Patient den Patiententaster lokalisieren kann).
- 3 Kabelverschraubung
- 4 Handgelenkriemen

Abbildung 3.5: Patiententaster und Handgelenkriemen

3.5 Tastatur – Beschreibung



Legende

- 1 Display
- Akku-Ladezustandsanzeige
- Netzanschlussleuchte
-
- 4 Wi-Fi-Symbol
- 5 Ein/Aus
- 6 Bolus/Entlüften

- 7 Schnelle Aufwärts-Taste
- 8 Abstufung
- 9 Infusions-Leuchtanzeigen
- 10 Abwärts-Taste
- Schnelle Abwärts-Taste
- Wert bestätigen/Weiter

- 13 Anhalten
- 14 Korrektur/Zurück
- 15 Menü
- 16 PCA-Historie
- 17 Alarmtonunterdrückung

Abbildung 3.6: Tastatur – Beschreibung

3.5.1 Tastenfeld – Details

Tabelle 3.7: Auswahltasten

Taste	Beschreibung
(2)	Pfeiltasten Tasten für die Einstellung von Volumen, Zeit, Förderrate und anderen Werten.
(\$ + •	Schneller Zugang zu den Maximalwerten oder Listenanfang
* + •	Schneller Zugang zu den Mindestwerten oder Listenende

Hinweis:

Tabelle 3.8: Infusions-Leuchtanzeigen

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

Hinweis:

- Infusionslichtsignale liefern Informationen über die Infusion: läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.
- Bei laufender Infusion wandern die grüne Leuchtanzeigen permanent von rechts nach links.
- Gelbe Anzeigen niedriger und mittlerer Priorität k\u00f6nnen mit gr\u00fcn blinkenden Leuchtanzeigen kombiniert sein, die darauf hinweisen, dass die Infusion noch l\u00e4uft.
- Die Blinkfrequenz ändert sich je nach Förderrate.

Tabelle 3.9: Lichtsignale (LEDs)

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

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

3.6 Display und Symbole

Tabelle 3.10: Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
<u>*</u> 🕮	Infusion läuft (Grundprofil + Kundenprofile mit einer Medikamentenliste) Symbol für "Infusion läuft".
1 1 1	Infusion läuft (Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek) Angezeigtes animiertes Symbol, wenn die Pumpe ein Medikament aus der Medikamentbibliothek infundiert.
STOP	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange STOP angezeigt, bis der Benutzer die Infusion erneut startet.

Tabelle 3.11: Anzeigeoptionen

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

Tabelle 3.12: Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
start	Starten
(Ende)	Ende
OK	Bestätigen
enter	Zugriff auf die Funktion
Neu ?	Zugriff auf die Funktion und Löschen der Einstellungen

Symbol	Beschreibung
exit	Verlassen der Funktion
С	Auswahl ändern
(prog)	Funktion programmieren
	Auswählen / Auswahl aufheben
	PCA-Einstellungen anzeigen
	Einstellungen bearbeiten
(Zurück)	Vorhergehenden Schritt/Bildschirm aufrufen
weiter	Nächsten Schritt/Bildschirm aufrufen
(back)	Vorhergehenden Bildschirm aufrufen
i	Weitere Informationen
Q Q	Vergrößern/Verkleinern
()	Event-Marker nach links/rechts bewegen

Tabelle 3.13: Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
×	Netzausfall
\alpha	Alarmtonunterdrückung
2	Druckanstieg
(Z)	Druckabfall

Hinweis: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe Abschnitt 14, Seite 119.

Tabelle 3.14: Infusionsfunktionen

Symbol	Beschreibung
PCA	PCA-Therapie Wird bei Programmierung einer PCA-Infusion oder während einer PCA-Infusion
PCA	angezeigt.
	PCA-Bolus + fortlaufender Modus
В	Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie PCA-Boli und eine kontinuierliche Rate enthält
	Nur fortlaufender Modus (bei PCA-Therapie)
	Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie nur eine kontinuierliche Rate enthält.
<u> </u> B	Nur PCA-Bolus-Modus
	Angezeigt, wenn die PCA-Therapie nur PCA-Boli enthält.
	PCA-Bolus + variable Raten-Modus
<u>L</u> B L	Wird angezeigt, wenn die PCA-Therapie PCA-Boli und variable Infusionsraten enthält.

Symbol	Beschreibung
	Initialdosis (PCA-Therapie) Wird bei der Programmierung oder während der Infusion einer PCA-Initialdosis angezeigt.
+ ∕⊎	Programmiermodus (allgemeine Infusion) Wird bei Auswahl des Programmiermodus für eine allgemeine Infusion angezeigt.
I=	Initialdosis (allgemeine Infusion) Wird beim Programmieren einer Initialdosis angezeigt.
①	Arzt-Bolus (PCA-Therapie) Wird bei der Programmierung oder während der Infusion eines Arzt-Bolus angezeigt.

Tabelle 3.15: Datenübertragung

Symbol	Beschreibung
	Datensatz hochgeladen Ein neuer Datensatz wurde auf die Pumpe hochgeladen.

3.7 Verpackung

Folgendes ist im Lieferumfang von Agilia SP PCA enthalten:

- 1 Agilia SP PCA Pumpe und zugehörige Schutzhaube.
- 1 Patiententaster mit Kabel und Anschluss und einem Handriemen.
- 1 Gebrauchsanweisung (dieses Dokument + Übersicht der Systemkomponenten).
- 1 Netzkabel für die Pumpe.

Verpackungsgewicht: ca. 515g.

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 Begriffsdefinitionen der PCA-Therapie

PCA oder patientengesteuerte Analgesie

Bezieht sich auf die intravenöse (oder subkutane) Verabreichung von Analgetika durch den Patienten mithilfe eines speziellen Geräts.

Patiententaster

Die Agilia SP PCA Pumpe ist mit einem an die Pumpe angeschlossenen Patiententaster ausgestattet, mit dem der Patient einen PCA-Bolus auslösen kann.

Auch als Patienten-Handtaster, Patiententaster, Bolustaster, Dosisanforderungsleitung bezeichnet.

PCA-Bolus

Bezeichnet eine vom Arzt verschriebene und programmierte Analgetikadosis, die sich der Patient mithilfe des Patiententasters, der an die Pumpe angeschlossen ist, außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen kann.

Auch als Patient-Bolus, Bedarf-Bolus, Bolus-Dosis, PCA-Dosis, inkrementelle Dosis bezeichnet.

Sperrzeit

Das vom Arzt programmierte und von einem Bolus aktivierte Zeitintervall, in dem die Pumpe keinen PCA-Bolus verabreichen kann. Die Sperrzeit beginnt mit dem Ende des Bolus und dauert bis zum Start des nächsten autorisierten Bolus.

Auch als Sperrintervall, PCA-Sperre, PCA-Zeitintervall bezeichnet.

Arzt-Bolus

Bezeichnet eine von der Pumpe verabreichte Arzneimitteldosis, die innerhalb oder außerhalb der Sperrzeit zulässig ist.

Initialdosis

Bezeichnet einen Analgetika-Bolus, der vor Start des PCA-Zyklus verabreicht wird, um das Ansprechen des Patienten zu testen. Auch als "Titration", "Testdosis" oder "Initial-Bolus" bezeichnet. Die Initialdosis kann zur Schmerzlinderung wiederholt werden.

Kontinuierliche Rate

Bezeichnet die kontinuierliche Infusion (Förderrate oder Dosisrate) eines Analgetikums, die vom Arzt programmiert und dem Patienten während des PCA-Zyklus verabreicht werden kann.

Auch als Basalrate, kontinuierliche Zufuhrrate, kontinuierliche Infusion, Hintergrund-Infusion bezeichnet.

Variable Raten

Bezeichnet kontinuierliche Infusionen eines Analgetikums, die so programmiert werden können, dass sie zu unterschiedlichen Tageszeiten und jeweils mit einer anderen Rate starten. Der Arzt kann bis zu drei Infusionsraten (Volumen oder Dosis) programmieren, die dem Patienten täglich verabreicht werden.

Kumulierte Limits

Bezeichnet die maximale Medikamentenmenge (vom Arzt programmiert), die dem Patienten über einen bestimmten Zeitraum verabreicht werden kann. Die maximale Menge kann als Gesamtdosis oder als Anzahl Boli angegeben werden. Die kumulierten Limits werden unter Berücksichtigung aller verabreichten Dosen berechnet und aktualisiert: PCA-Boli, kontinuierliche Infusion, Arzt-Boli, aber nicht Initialdosis.

DERS bzw. Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)

Mit der Software zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS, Dose-Error Reduction Software) werden Arzneimitteldefinitionen und Pumpenkonfigurationen erstellt. Durch Definieren von Limits für Parameter wie Arzneimittelkonzentration, maximale Dosis, Drucklimits oder auch durch Deaktivieren bestimmter Funktionen reduziert DERS potenzielle menschliche Fehler.

Die Agilia SP PCA Pumpe bietet über DERS eine Auswahl an Profilen und Medikamentennamen. Der Arzt kann die Infusionsparameter für ein ausgewähltes Medikament nur innerhalb der von DERS definierten Limits anpassen.

4.2 PCA-Modi

Eine PCA-Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:

- PCA-Bolus, siehe Abbildung 4.1, Seite 26
- Kontinuierliche Rate, siehe Abbildung 4.2, Seite 26
- PCA-Bolus + fortlaufende Rate, siehe Abbildung 4.3, Seite 27
- PCA-Bolus + variable Raten, siehe Abbildung 4.4, Seite 27

INFORMATION



- In allen PCA-Modi können kumulierte Sicherheitslimits für die maximale Dosis und die maximale Anzahl an Boli programmiert werden.
- Der Arzt kann in allen PCA-Modi, auch während Sperrzeiträumen, einen Bolus verabreichen, wie in Abschnitt 7.21.2, Seite 67 beschrieben.

4.2.1 Nur PCA-Bolus-Modus

Der Arzt programmiert die zulässigen PCA-Boli und spezifiziert die Sperrzeit und die kumulierten Dosislimits. Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.

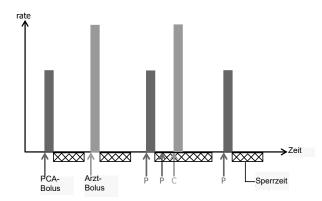


Abbildung 4.1: PCA-Bolus-Infusionsmodus

4.2.2 Nur kontinuierlicher Rate-Modus

Der Arzt programmiert eine Rate für die ausschließlich kontinuierliche Infusion und legt die kumulierten Limits fest. Der Arzt kann außerdem jederzeit einen Bolus initiieren, nur der Patient kann sich selbst keinen Bolus verabreichen, wie nachstehend gezeigt.

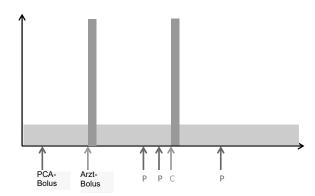


Abbildung 4.2: Infusion mit kontinuierlichem Rate-Modus

4.2.3 PCA-Bolus + fortlaufender Modus

Der Arzt programmiert den zulässigen PCA-Bolus bezüglich Volumen oder Dosis sowie eine kontinuierliche Infusionsrate und die kumulierten Limits.

Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.

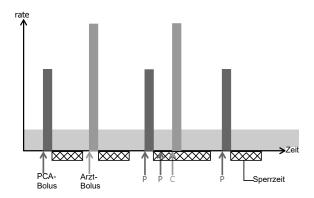


Abbildung 4.3: PCA-Bolus + fortlaufender Infusionsmodus

4.2.4 PCA-Bolus + variabler Raten-Modus

Der Arzt programmiert drei unterschiedliche kontinuierliche Förder- oder Dosisraten, die in einem Zeitraum von 24 Stunden zu den angegebenen Tageszeiten gestartet werden. Der Arzt programmiert außerdem den PCA-Bolus und die Sperrzeit.

Der Patient kann einen Bolus außerhalb der Sperrzeit selbst verabreichen, wie nachstehend gezeigt. Der Arzt kann einen Bolus jederzeit verabreichen.

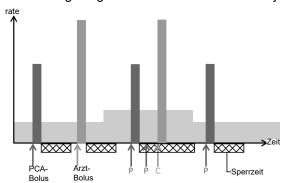


Abbildung 4.4: PCA-Bolus + variabler Rate-Modus

4.3 Allgemeine Infusionsmodi

Eine allgemeine Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:

Infusionsmodus	Beschreibung
Einfache Rate	Infusion mit einer programmierten Förderrate (mL/h) oder Dosisrate (zum Beispiel mg/h, microg/kg/min) für den vollen Spritzeninhalt.
Volumen/Zeit Dosis/Zeit	Infusion eines programmierten Volumens (mL) oder einer programmierten Dosis (zum Beispiel mg, microg/kg) für einen programmierten Zeitraum. Die Förderrate oder Dosisrate wird automatisch berechnet.
Rate + Volumenlimit	Infusion mit einer programmierten Förderrate (mL/h) oder Dosisrate (zum Beispiel mg/h, microg/kg/min) mit einer Begrenzung des Volumens oder der Dosis, das bzw. die infundiert werden soll.

4.4 DERS-Schnittstelle

In diesem Abschnitt werden die Funktionen erklärt, die in der Pumpe implementiert sind, um die Software zur Reduktion von Dosisfehlern nutzen zu können (DERS, Drug Reduction Software).

4.4.1 Profile

Die Pumpe kann mit dem im Lieferumfang enthaltenen Grundprofil oder mit einem Kundenprofil programmiert werden.

Kundenprofile

Kundenprofile können erstellt und mittels einer kompatiblen DERS-Software auf die Pumpe hochgeladen werden. Ein Kundenprofil enthält Folgendes:

- Eine spezielle Gerätekonfiguration, welche die mechanischen Funktionen wie Alarmtonstärke oder Drucklimits steuert.
- Eine Medikamentenbibliothek (verschiedene Medikamenteneinträge mit Limits für Infusionsparameter) oder eine Medikamentenliste (eine Liste mit Medikamenten ohne Limits für Infusionsparameter).

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.
- 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.

Grundprofil

Im Lieferumfang der Pumpe ist ein Standardprofil enthalten, das sogenannte Grundprofil. Das Grundprofil enthält keine Medikamentenliste oder Medikamentenbibliothek.

Das Grundprofil weist folgende Eigenschaften auf:

- Sämtliche Infusionseinstellungen müssen definiert werden.
- DERS-Sicherheitsmerkmale sind nicht verfügbar:
 - Die Infusion wurde ohne Medikamentennamen programmiert.
 - Es gibt keine Limits für Infusionsparameter.

Das Pflegepersonal ist für die Anpassung der Pumpenkonfiguration und Infusionseinstellungen verantwortlich, die im Grundprofil für den Patienten und das Protokoll verfügbar sind.

4.4.2 Medikamentenbibliotheken

Eine Medikamentenbibliothek ist eine Liste von Medikamenteneinträgen mit Limits zu Medikamenteninfusionsparametern. Es können Medikamente für die PCA-Therapie und für eine allgemeine Infusion enthalten sein.

INFORMATION

Jede Medikamentenbibliothek unterstützt verschiedene Medikamenteneinträge, die von dem medizinischen Fachpersonal gemäß den an ihrer Gesundheitseinrichtung und/oder gemäß den in ihrer Abteilung geltenden Medikamentenprotokollen definiert und geprüft wurden.



- Medikamenteneinstellungen können an der Pumpe innerhalb der vordefinierten Programmlimits wie Dosislimit angepasst werden.
- Infusionsmodi, die in einem Kundenmedikamenteneintrag definiert sind, können nicht auf der Pumpe angepasst werden.

4.4.3 Medikamentenlisten

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

4.4.4 Medikamenteneinträge

In einem DERS erstellte Medikamenteneinträge legen verschiedene Parameter und Werte fest. Bestimmte Parameter sind obligatorisch. Sie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Parameter	PCA	Allgemeine Infusion
Der Name des Medikaments	Anzugebender Wert (kein Standardwert)	
Therapietyp	PCA-Infusion	Allgemeine Infusion
Medikamentenkonzent ration	Wert muss für Infusionen angegeben werden, die mit einer Dosisrate programmiert sind	
Infusionsmodus	Nur PCA-Bolus Nur kontinuierlich PCA-Bolus + fortlaufend PCA-Bolus + variabel	Einfache Rate Volumen/Zeit Dosis/Zeit Rate + Volumenlimit
Verschreibungseinheit/ Infusionsrate	Volumen oder Dosis	Förderrate oder Dosisrate
Limits für Dosisauswahl oder Förderrate	Hard-Limits und Soft-Limits (minimale und maximale Werte) für einen Wertebereich oder begrenzte Werte	
PCA-Limits	Werte müssen für einen einzelnen PCA-Bolus und kumulierte Limits angegeben werden	k. A.

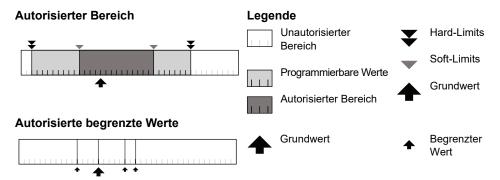
Es ist ein spezieller Eintrag mit der Bezeichnung Medikament X ohne vordefinierte Parameter vorhanden, siehe Abschnitt 4.4.5, Seite 31.

Hard-Limits und Soft-Limits

Programmierlimits für Förderrate oder Arzneimittelkonzentration können für jedes Medikament in einer Medikamentenbibliothek 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.

Die Limits können einen Wertebereich oder begrenzte Werte definieren, wie in den nachstehenden Illustrationen gezeigt.



Limits für PCA-Therapie

Für eine PCA-Therapie können zusätzlich zu den Limits für Förderrate und Dosisrate Limits für PCA-spezifische Parameter festgelegt werden:

- Limits für PCA-Bolus: Hard- und Soft-Limits für in einem einzelnen Bolus infundiertes Volumen oder infundierte Dosis, minimale und maximale Sperrzeit.
- Kumulierte Limits: maximale Boli-Anzahl und/oder maximale Dosis, bewertet über einen spezifischen Zeitraum.

4.4.5 Medikament X

Medikament X-Einträge mit einer Förderrate oder Dosisrate sind offene Einträge, die ausgewählt werden können, wenn ein gewünschtes Arzneimittel nicht in der Medikamentenbibliothek gefunden wird. Merkmale sind:

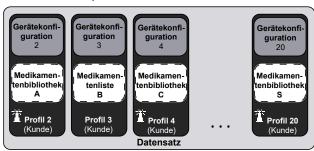
- Weniger Limits als andere Medikamente in der Medikamentenbibliothek.
- Keine DERS-Sicherheitsmerkmale.

Es wird dringend empfohlen, Medikament X-Einträge nur in einer begrenzten Anzahl klinischer Fälle und unter eingehender Patientenüberwachung durch klinisches Personal zu verwenden. Die Gesundheitseinrichtung kann für jedes Kundenprofil Medikament X-Einträge aktivieren oder deaktivieren.

4.4.6 Datensatz

Ein **Datensatz** ist eine Kombination aus Kundenprofilen, die auf die Pumpe hochgeladen werden können. Eine Pumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten: 1 Grundprofil und bis zu 19 Kundenprofile.





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

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Pumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		 Siehe Abschnitt 5.3, Seite 34 Abmessungen der Stange: □ Durchmesser: von 15 bis 40 mm (0,6 bis 1,6 Zoll)
An einer Medien- schiene		Abmessungen der Normschiene: ■ Größe: von 25 bis 35 mm (1,0 bis 1,4 Zoll) ■ Tiefe: von 8 bis 10 mm (0,3 bis 0,4 Zoll)
An einem Agilia Link Rack		Siehe die dem Agilia Link beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch/Ablage		Fine Pumpe nur auf einem Tisch/Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Agilia-Zubehör nicht möglich ist.
An einer anderen Spritzen- pumpe		Siehe Abschnitt 5.3, Seite 34
An einem Agilia Duo		Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.

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

WARNHINWEIS

 Die Spritzenpumpe muss in einer waagerechten und stabilen Position verwendet werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.



- Durch die Verwendung empfohlener Zubehörteile der Agilia-Technik wird die Stabilität sichergestellt und ein Herunterfallen der Pumpe verhindert. Beim Befestigen der Spritzenpumpe auf einem anderen Gerät ausschließlich das empfohlene Zubehör verwenden.
- Wenn die Pumpe auf einem Agilia Link-Rack installiert wird, stellen Sie sicher, dass sie richtig eingesteckt ist (Haltehaken sind eingerastet) und nicht herunterfallen kann.



INFORMATION

Den Patiententaster an die Pumpe anschließen, bevor die Pumpe auf eine andere Pumpe oder in einem Agilia Link-Rack oder Agilia Duo gestapelt wird, da sich der Patiententasteranschluss hinten an der Pumpe befindet.

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Spritzenpumpe. Bei der Befestigung der Pumpe an einem Ständer oder an einer Normschiene die drehbare Befestigungsklemme fest anziehen, um eine Bewegung der Pumpe zu verhindern.

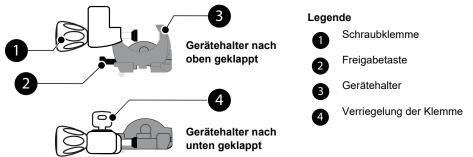


Abbildung 5.1: Verwenden des Gerätehaltersystems

Der Gerätehalter kann senkrecht oder waagerecht fixiert werden, indem er nach außen geklappt wird, bis der Feststellhebel (für d. Halter) in der verriegelten Stellung mit einem Klicken einrastet, wie in Abbildung 5.2, Abbildung 5.3 und Abbildung 5.4 gezeigt.



Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

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

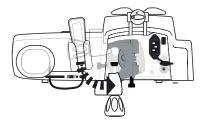
Abbildung 5.2: Klappen des Halters nach unten (nach außen)



Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

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

Abbildung 5.3: Klappen des Halters nach oben (nach innen zur Pumpe)



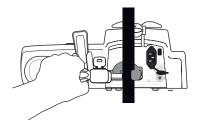
Der Halter kann wie folgt gedreht werden:

- **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).

Abbildung 5.4: Drehen des Halters

5.3 Befestigen der Pumpe

Befestigen der Pumpe an einer Stange



- Den Gerätehalter nach unten in die horizontale Position klappen, wie in Abschnitt 5.2, Seite 33 gezeigt.
 Die Klemme aufschrauben und an d
- 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.
- **4.** Die Klemme verriegeln und den Schlüssel entfernen.



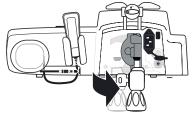


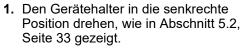
WARNHINWEIS

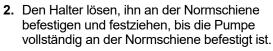
Kippen Sie das System nicht um mehr als 5°, wenn es an einem Rollstativ installiert wird: es könnte umfallen.

Befestigen der Pumpe an einer Normschiene

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



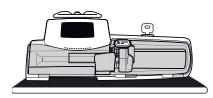






- **3.** Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.
- Die Klemme verriegeln und den Schlüssel entfernen.

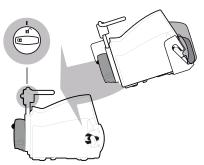
Aufstellen der Pumpe auf einer flachen Oberfläche



- 1. Den Gerätehalter nach oben klappen, wie in Abschnitt 5.2, Seite 33 gezeigt.
- 2. Die Pumpe weit genug entfernt von den Rändern aufstellen, so dass ein versehentliches Herunterstoßen ausgeschlossen ist.

Befestigen mehrerer Pumpen

Es können bis zu drei Pumpen aneinander befestigt werden, entweder für den Transport oder um diese an einem Ständer zu fixieren.



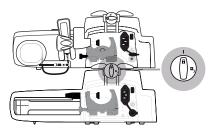
- Die Gerätehalter beider Pumpen nach oben klappen, wie in Abschnitt 5.2, Seite 33 gezeigt.
- 2. Den Griff der oberen Pumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Pumpe einschieben.





Entsperren Gesperrt

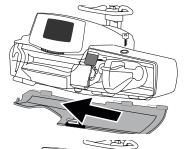
Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Pumpe nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol mit der Markierung ausgerichtet ist.



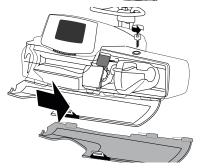
- **4.** Sicherstellen, dass die Pumpen sicher miteinander befestigt sind. Die Schritte 1 bis 3 wiederholen, um eine dritte Pumpe an die beiden anderen anzuschließen.
- **5.** Falls erforderlich, die Gerätehalter nach unten klappen und fest an der Stange fixieren.
- Den Gerätehalter an der Agilia SP PCA Pumpe verriegeln und den Schlüssel entfernen.

5.4 Installieren und Entfernen der Schutzhaube

Die Schutzhaube wird für die PCA-Therapie empfohlen, ist aber nicht verpflichtend.

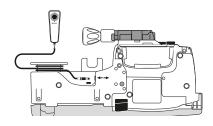


- Die Scharniere der Schutzhaube gegenüber den Haltern auf dem Pumpengehäuse positionieren.
- Die Schutzhaube nach links schieben, bis sie einrastet.



 Zum Entfernen der Schutzhaube diese entsperren und dann zum Aushängen nach rechts schieben.

5.5 Anschliessen und Trennen des Patiententasters

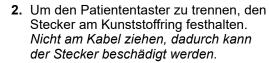


 Den Patiententaster in den Anschluss unter dem Patiententasterhalter stecken. Der Anschluss ist kodiert (Führungsnase). Wenn er richtig angeschlossen ist, rastet er fühl- und hörbar ein und es ertönt ein Signalton.

Wenn die Pumpe eingeschaltet ist, leuchtet die LED über der Bolus-Taste auf.















Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, nur den im Lieferumfang der Pumpe enthaltenen **Fresenius Kabi** Patiententaster verwenden.



INFORMATION

Den Patiententaster nicht nach dem Start einer Infusion anschließen oder entfernen.

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

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



INFORMATION



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

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

6.2 Erste Verwendung der Pumpe

- **1.** Sicherstellen, dass die Pumpe neben dem Krankenbett ordnungsgemäß installiert ist, wie in Abschnitt 5, Seite 32 beschrieben.
- **2.** Die Pumpe an die Wechselstromversorgung anschließen. Siehe Abschnitt 18.1, Seite 146 für Vorsichtsmaßnahmen. Die Pumpe nicht einschalten.
- 3. Bevor die Pumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa 6 Stunden geladen werden.

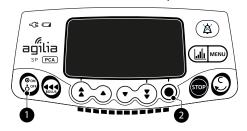
 Warten, bis der Akku vollständig geladen ist. Die Pumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.
- 4. Die Pumpe gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.3, Seite 39 einschalten.
- **5.** Eine Spritze in die Pumpe einlegen, wie in Abschnitt 6.4, Seite 41 beschrieben.
- Sicherstellen, dass der Patiententaster angeschlossen und die Schutzhaube eingesetzt ist, wenn die Pumpe für PCA-Therapie eingesetzt werden soll. Siehe Abschnitt 5.4. Seite 36.

6.3 Einschalten

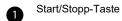
INFORMATION

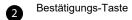


- Die Pumpe kann im Akkubetrieb laufen. Es wird jedoch empfohlen, sie so oft wie möglich an eine Wechselstromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.
- Bei Anschluss der Pumpe an eine Stromversorgung, überprüfen, dass die Netzanschlussleuchte ← grün aufleuchtet und dass die Netzanschlussleitung und der Netzstecker zugänglich sind.
- **1.** Die Start/Stopp-Taste auf der Tastatur drücken. Ein automatischer Selbsttest prüft die Funktionen der Pumpe.



Legende





- 2. Sicherstellen, dass alle LED-Anzeigen blinken.
- **3.** Nacheinander die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Bildschirme durch Drücken der Bestätigungs-Taste () bestätigen (sofern sie angezeigt werden).

Display nach dem Einschalten	Beschreibung
Agilia SP PCA WiFi v.03.1	Ansicht beim Einschalten: Die folgenden Informationen werden angezeigt: Produktname und Versionsnummer Abteilungsbezeichnung Wi-Fi-Modulstatus für Wi-Fi-Pumpen Datum und Zeit
Wartung Nächste Wartung in 34 Monaten 18/05/2021	Wartungserinnerungsmeldung (optional).
Hinweis Gerät im Akkubetrieb	 Angezeigt, wenn die Pumpe im Akkubetrieb läuft. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: 30 % Akkuladung 30 % - 70 % Akkuladung >70 % Akkuladung

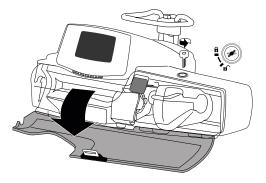
Display nach dem Einschalten	Beschreibung
Profil wählen I pcaProfile I Emergency Grundprofil OK	Profileauswahl-Bildschirm wird angezeigt, wenn mehrere Profile verfügbar sind.
Einlegen der Spritze!!!	 Es ist keine Spritze in die Pumpe eingelegt. Einlegen der Spritze!!! wird im oberen Displayteil angezeigt. Spritze einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 41.
Neuer Patient? Morphine PCA 10 mg/mL Neu:Nein OK	■ Bildschirm "Neuer Patient" (bei PCA-Therapie, optional). Ja auswählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen zu löschen, einschließlich der PCA-Historie.
Gleiche Infusion ? 1 mg/mL 0.1 mg/h DI: 0 mg Tein Ja	Bildschirm "Gleiche Infusion?" (bei allgemeiner Infusionstherapie, optional) Ja auswählen, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.
Profil Grundprofil OK	Profilbestätigungs-Anzeige (optional). Auf OK drücken, um das Profil zu bestätigen. Hinweis: Dieser Bildschirm gehört zu der vorstehenden Funktion "Neuer Patient".
DS Datensatz DS Emergency v.01.00	■ Datensatzinformationen (optional).

6.4 Einsetzen einer Spritze

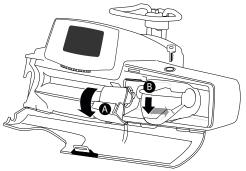


WARNHINWEIS

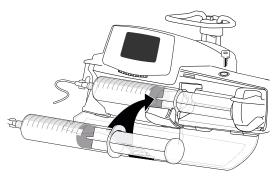
Das Einsetzen der Spritze darf nur erfolgen, wenn noch kein Patient angeschlossen ist.



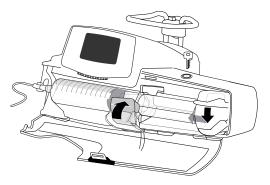
1. Die Pumpe entsperren, um die Schutzhaube zu öffnen.



- **2.** Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.
- 3. Die Antriebsverriegelung [B] nach unten drücken und den Spritzenschieber nach rechts bewegen.



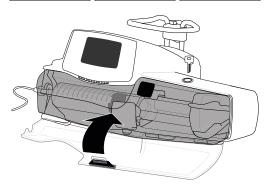
4. Die Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die Aussparung einsetzen.



5. Die Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.



6. Die Antriebsverriegelung drücken und den Spritzenschieber vorsichtig nach links bewegen, bis er den Spritzenkolben berührt.



- Die Schutzhaube schließen, indem Sie darauf drücken, bis sie hörbar einrastet.
- Den Schlüssel abziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- **9.** Die gesamte Spritzenposition überprüfen.



INFORMATION

Die Spritzenpumpe nicht mit der Schutzhaube verwenden, wenn die Schutzhaube beschädigt ist. Die Schutzhaube muss ausgewechselt werden, wenn sie beschädigt ist.



INFORMATION

Die Schutzhaube wird für die PCA-Therapie empfohlen, ist aber nicht verpflichtend. In den Pumpenoptionen kann konfiguriert werden, wie sich die Pumpe mit der Schutzhaube verhält.

6.5 Pumpenhöhe

WARNHINWEIS



Idealerweise sollte die Spritzenpumpe auf gleicher Ebene wie die distale Spitze des Katheters platziert sein (beim periphervenösem Zugang). Bei Zugang zu einem zentralvenösen Katheter sollte die Spritzenpumpe auf Herzniveau des Patienten sein. 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

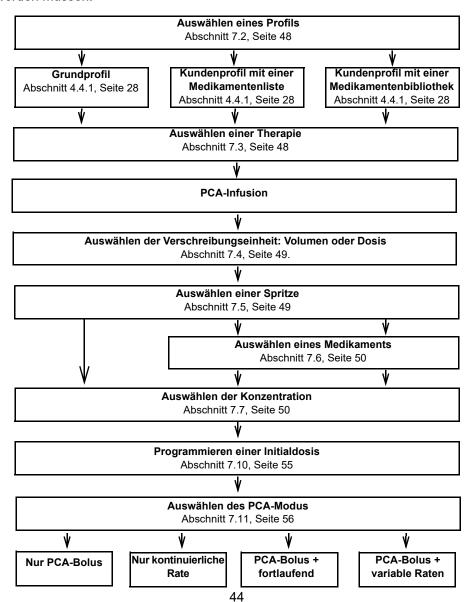
- Bei Verwendung mehrerer Spritzenpumpen und wenn es klinisch nicht möglich ist, alle Pumpen auf derselben Ebene wie die distale Spitze des Katheters zu positionieren (oder der Flüssigkeitsverabreichungsstelle), die risikoreichen oder lebenserhaltenden Medikamente so nah wie möglich auf die Ebene der 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 (zum Beispiel beim Transport kritisch kranker Patienten), um unbeabsichtigte hydrostatische Veränderungen der Förderrate zu verhindern.

7 Programmieren einer PCA-Infusion

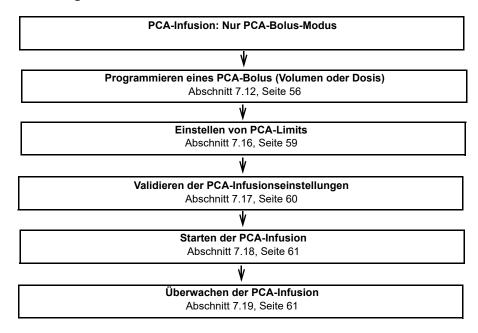
In diesem Abschnitt wird erklärt, wie mit der Agilia SP PCA Pumpe eine PCA-Infusion programmiert wird.

7.1 PCA-Infusion – Flussdiagramme

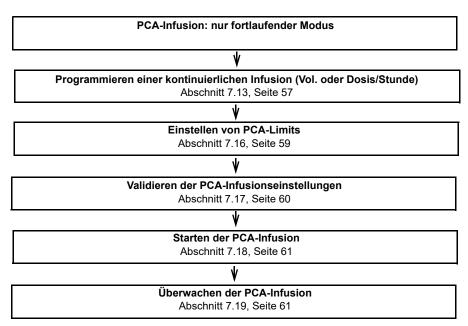
Das folgende Flussdiagramm zeigt die Schritte, die für alle PCA-Modi ausgeführt werden müssen.



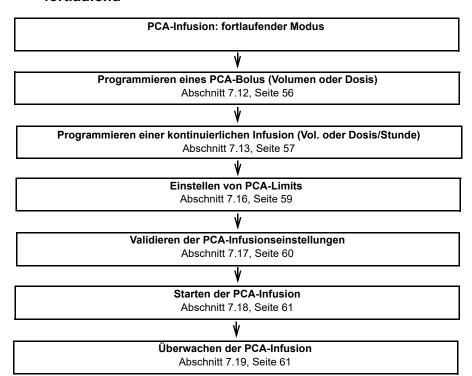
7.1.1 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus"



7.1.2 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "Nur fortlaufender Modus"



7.1.3 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "PCA-Bolus + fortlaufend"



7.1.4 Programmieren einer PCA-Infusion im Modus "PCA-Bolus + variable Raten"

PCA-Infusion: PCA-Bolus + variable Raten

W
Programmieren eines PCA-Bolus (Volumen oder Dosis)
Abschnitt 7.12, Seite 56

W
Programmieren einer kontinuierlichen Infusion mit einer variablen Rate
Abschnitt 7.13, Seite 57

W
Einstellen von PCA-Limits
Abschnitt 7.16, Seite 59

W
Validieren der PCA-Infusionseinstellungen
Abschnitt 7.17, Seite 60

W
Starten der PCA-Infusion
Abschnitt 7.18, Seite 61

W
Überwachen der PCA-Infusion
Abschnitt 7.19, Seite 61

7.2 Auswählen eines Profils

Profile stehen zur Auswahl zur Verfügung, wenn sie zuvor auf die Pumpe hochgeladen wurden.



- 1. Die Ein/Aus-Taste drücken, wur die Pumpe einzuschalten, und alle angezeigten Bildschirme bestätigen, bis Sie den Bildschirm **Profil wählen** erreicht haben.
- Mit den Pfeiltasten ein Profil auswählen, das der Zielgruppe des Patienten entspricht.

Das Leuchtturm-Symbol zeigt ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek an.



- **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 einer Therapie

Nach Auswahl des Grundprofils zeigt die Programmierschnittstelle ggf. den Bildschirm **Therapie auswählen** an, in dem Sie zwischen Folgendem wählen müssen:

- PCA
- Allgemeine Infusion

<u>Hinweis</u>: Standardmäßig ist diese Option in der Pumpenkonfiguration deaktiviert und der Bildschirm wird nicht angezeigt. Sie müssen den PCA-Code wie nachstehend beschrieben eingeben, um fortfahren zu können.



- PCA PCA-Code

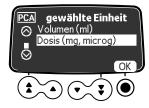
 Code: ••••

 1 2 3 4
- Mit den Pfeiltasten die für den Patienten gewünschte Therapie auswählen und OK drücken.
 - Wenn Sie PCA auswählen, müssen Sie in dem nächsten angezeigten Bildschirm einen Code eingeben.
- 2. Den 4-stelligen Code mithilfe der Tasten unter den Zahlen auf dem Bildschirm eingeben.

7.4 Auswählen der Verschreibungseinheit (Volumen/Dosis)

Nach Auswahl der PCA-Therapie wird der Bildschirm Gewählte Einheit angezeigt.

<u>Hinweis</u>: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor ein Kundenprofil ausgewählt haben, da die gewählte Einheit vordefiniert ist.



 Mit den Pfeiltasten eine Verschreibungseinheit auswählen und zur Bestätigung OK drücken. Das Beispiel in diesem Kapitel zeigt, wie eine PCA-Infusion mit Dosis programmiert wird. Der Bildschirm zur Spritzenauswahl wird angezeigt.

7.5 Auswählen einer Spritze

Nach Auswahl der gewählten Einheit zeigt das Display den in der Pumpe installierten Spritzentyp an. Sie müssen sicherstellen, dass die Anzeige richtig ist.

\triangle

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.



 OK drücken, um die angezeigte Spritze zu bestätigen oder das Bearbeiten-Symbol drücken, um sie zu ändern.



- 2. Wenn Sie **bearbeiten** gewählt haben, um eine andere Spritze auszuwählen, drücken Sie die Pfeiltasten, um eine neue Spritze in der Liste auszuwählen.
- OK drücken, um die neue Spritze zu bestätigen. Sofern ein klinischer Hinweis für die ausgewählte Spritze konfiguriert wurde, wird dieser angezeigt.
- 4. Wenn erforderlich, OK drücken, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen oder C drücken, um zum Display für die Spritzenauswahl zurückzukehren.
 - Wenn Sie **OK** auswählen, wird der Bildschirm "Medikamentenauswahl" angezeigt.



7.6 Auswählen eines Medikaments

Nachdem Sie den Spritzentyp bestätigt haben, zeigt das Display ein Menü zur Medikamentenauswahl an.

<u>Hinweis</u>: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor das Grundprofil ausgewählt haben, das keine vordefinierte Medikamentenliste enthält.

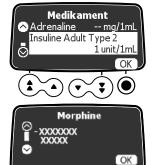
Medikamentennamen sind alphabetisch sortiert, Medikament X wird am Anfang der Liste angezeigt:

- Medikament X
- A -> C
- D-> F

- G -> /
- J-> L
- *M* -> O

- P-> R
- S-> U
- V -> Z

- | Medikament | ⊙D->F | G->I | ⊙M->O | OK
- Mit den Pfeiltasten durch die Anfangsbuchstaben des gewünschten Medikamentennamens blättern und OK drücken. Eine Liste von Medikamenten wird angezeigt.



- Mit den Pfeiltasten zum gewünschten Medikament blättern und OK drücken.
 Sofern eine klinische Hinweismeldung für das ausgewählte Medikament konfiguriert wurde, wird diese angezeigt. Siehe nächster Schritt. Wenn nicht, wird der Bildschirm Konzentration angezeigt.
- 3. OK drücken, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen und mit dem Programmieren fortzufahren oder die Abbruchtaste drücken, um das Medikament zu ändern. Wenn Sie OK auswählen, wird der Bildschirm Konzentration angezeigt.

7.7 Auswahl der Medikamentenkonzentration

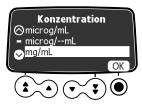
Wenn die in Schritt 7.4 gewählte Einheit **Dosis** lautet, müssen Sie die Medikamentenkonzentration angeben. Je nach zuvor ausgewähltem Profil siehe:

- Grundprofil und Kundenprofile mit einer Medikamentenliste, Seite 50
- Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek, Seite 51

Wenn Sie **Volumen** in Schritt 7.4 ausgewählt haben, gehen Sie zu Abschnitt 7.10, Seite 55.

7.7.1 Grundprofil und Kundenprofile mit einer Medikamentenliste

Nach Auswahl des Medikaments in einer Medikamentenliste oder direkt nach Auswahl der gewählten Einheit bei Verwendung des Grundprofils wird der Bildschirm **Konzentration** angezeigt.



 Mit den Pfeiltasten eine Einheit für die Konzentration auswählen und OK drücken.



- Mit den Pfeiltasten die für Masse und/oder Volumen erforderlichen Werte angeben und OK drücken, um jeden Wert zu bestätigen. Die Konzentration wird automatisch berechnet und
- in der zuvor ausgewählten Einheit angezeigt.
- 3. OK drücken, um die Konzentration zu bestätigen. Wenn der Bildschirm mit der PCA-Initialdosis angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.9, um die Spritze vor Infundieren des Medikaments zu entlüften. Wenn der Bildschirm mit der Dosisrate angezeigt wird, die entsprechende Dosisrateneinheit wie in Abschnitt 8.10.1, Seite 75 beschrieben auswählen.

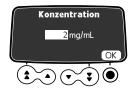
7.7.2 Kundenprofile mit einer Medikamentenbibliothek

Nach Auswahl eines Medikaments aus einer Medikamentenbibliothek wird der Bildschirm **Konzentration** angezeigt, wenn das Anpassen der Medikamentenkonzentration zulässig ist. Die Konzentration kann wie folgt angepasst werden:

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

Für Informationen zu Limits, die in einem Kundenprofil vordefiniert werden können, siehe Abschnitt 4.4.2, Seite 29.

<u>Hinweis</u>: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn ein Anpassen der Konzentration des ausgewählten Medikaments nicht zulässig ist.



Einstellung Konzentration

Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

- 1. Mit den Pfeiltasten die Konzentration wählen.
- OK drücken, um zu bestätigen. Wenn der Bildschirm mit den Patientenmerkmalen angezeigt wird, siehe nachstehende Informationen. Wenn der Bildschirm mit der PCA-Initialdosis angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.10. Seite 55.



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. Wenn der Bildschirm mit den Patientenmerkmalen angezeigt wird, siehe nachstehende Informationen. Wenn der Bildschirm mit der PCA-Initialdosis angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.10, Seite 55

<u>Hinweis</u>: 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

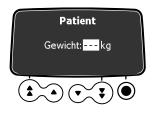


Konzentration über dem Hard-Limit Medikamentenbibliothek-Software

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

7.8 Festlegen der Patientenmerkmale

Nach Auswahl eines Medikaments und einer Medikamentenkonzentration wird ggf. der Bildschirm **Patient** angezeigt, in dem Sie das Körpergewicht des Patienten angeben können.



- 1. Mit den Pfeiltasten das Gewicht des Patienten eingeben.
- 2. OK drücken, um zu bestätigen. Wenn der Bildschirm mit der PCA-Initialdosis angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.9, um die Spritze vor Infundieren des Medikaments zu entlüften. Wenn der Bildschirm mit der Dosisrate angezeigt wird, die entsprechende Dosisrateneinheit wie in Abschnitt 8.10.1, Seite 75 beschrieben auswählen.

INFORMATION



- Der Gewichtseingabe-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament das Gewicht für Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Kundenprofile definieren ein Standardkörpergewicht.

7.9 Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung

Die Pumpe enthält eine Entlüftungsfunktion, die im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen konfiguriert werden kann. Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

- **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 allerkürzesten Zeit nach Drücken der Starttaste erreicht wird.

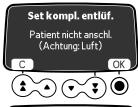
Wenn die obligatorische oder Empfehlungsmeldung nicht angezeigt wird, wird die Entlüftungsfunktion am besten vor Infundieren einer Initialdosis verwendet bzw. vor Start der Infusion, wenn keine Initialdosis verabreicht werden soll.



WARNHINWEIS

Das Entlüften der Spritze darf nur erfolgen, wenn kein Patient angeschlossen ist.

1. Drücken Sie die Bolus-Taste ... Der Bildschirm "Set komplett entlüften" wird angezeigt.



- 2. Darauf achten, dass die Übergangsleitung (Set) wie auf dem Display angegeben nicht am Patienten angeschlossen wurde; zum Fortfahren OK drücken.
- 3. Zum Entlüften die Taste gedrückt halten. Sie können die laufende Entlüftung auf dem Bildschirm überwachen.
- **4.** Die Taste loslassen, um das Entlüften zu beenden.

 Das Entlüftungsvolumen wird angezeigt.



5. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Übergangsleitung befindet. Wenn erforderlich, die Bolus-Taste erneut drücken und das Verfahren wiederholen, bis in der Übergangsleitung keine Luft mehr vorhanden ist.

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.

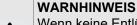
Zu Beginn einer Infusion wird der Schnellstart in den folgenden Situationen ausgelöst bzw. nicht ausgelöst:

Konfiguration der Entlüftungsfunktion	Schnellstart-Auslöseregel
Obligatorisch	■ Nicht ausgelöst
Empfohlen	 Wird ausgelöst, wenn die Förderrate gleich oder kleiner 50 mL/h ist <u>und</u> keine automatische Entlüftung erfolgt ist.
Nicht angezeigt	Wird nicht ausgelöst, wenn der Anwender die automatische Entlüftung durchgeführt hat.



INFORMATION

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





Wenn keine Entlüftung durchgeführt wurde, kann ein Schnellstart in bestimmten Fällen ggf. zu einem nicht erwünschten Bolus führen. Es ist stets die automatische Entlüftungsfunktion für lebenswichtige Medikamente vorzuziehen.

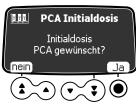
7.10 Programmieren einer PCA-Initialdosis

Nach Auswahl der Medikamentenkonzentration und ggf. der Patientenmerkmale wird der Bildschirm **PCA Initialdosis** angezeigt.



INFORMATION

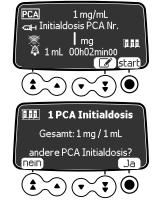
Sie können eine PCA-Initialdosis jederzeit während einer PCA-Infusionsprogrammierung anfordern, indem Sie die Bolus-Taste drücken.







- Wählen Sie Ja, um eine Initialdosis zu programmieren oder nein, wenn Sie sie nicht benötigen.
 Wenn Sie nein wählen, wird der Bildschirm fü
 - Wenn Sie **nein** wählen, wird der Bildschirm für den PCA-Fördermodus angezeigt. Siehe Abschnitt 7.11, Seite 56.
- Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben, in diesem Beispiel in mg. Das VTBI wird automatisch auf Grundlage der Dosis- und Zeiteinstellungen angepasst.
- 3. OK drücken, um die Dosis zu bestätigen.
- 4. Mit den Pfeiltasten die Dauer der Initialdosis eingeben. Die Förderrate wird automatisch auf Grundlage der Einstellung für die Dauer angepasst.
- 5. OK drücken, um die Dauer zu bestätigen.
- **6.** Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren. *Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.*
- **7. OK** drücken, um die Einstellungen für die Initialdosis zu bestätigen.
- 8. Siehe Abschnitt 7.18, Seite 61 für Vorsichtsmaßnahmen vor dem Start der Infusion.
- start drücken, um die Initialdosis zu verabreichen. Wenn Sie die Einstellungen anpassen müssen, drücken Sie
- **10.**Den Status der Initialdosis auf dem Bildschirm überwachen.
- **11.** Am Ende der Infusion der Initialdosis können Sie eine weitere Initialdosis verabreichen. Wenn Sie **nein** wählen, wird der Bildschirm für den PCA-Fördermodus angezeigt. Siehe Abschnitt 7.11, Seite 56.



7.11 Auswählen des PCA-Modus

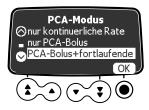
Nach Abbrechen des Initialdosis-Bildschirms wird der Bildschirm **PCA-Modus** angezeigt. Eine PCA-Infusion kann auch mit den folgenden Infusionsmodi programmiert werden:

- Nur kontinuierliche Rate
- Nur PCA-Bolus
- PCA-Bolus + fortlaufend
- PCA-Bolus + variabel



INFORMATION

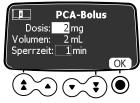
 Sicherstellen, dass der Patiententaster angeschlossen ist, bevor eine Infusion gestartet wird, die PCA-Boli autorisiert.



 Mit den Pfeiltasten zum gewünschten Fördermodus blättern und OK drücken. Für Nur kontinuierliche Rate siehe Abschnitt 7.13, Seite 57.
 Für alle anderen Modi siehe Abschnitt 7.12, Seite 56.

7.12 Programmieren eines PCA-Bolus

Nach Auswahl eines PCA-Modus, der einen Bolus enthält, wird der Bildschirm **PCA-Bolus** angezeigt.





- Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben, je nach zuvor gewählter Einheit mL oder mg.
 Bei Fingahe eines Werts für eine Dosis wird die
 - Bei Eingabe eines Werts für eine Dosis wird das entsprechende Volumen automatisch angezeigt.
- 2. **OK** drücken, um die Dosis zu bestätigen.
- **3.** Mit den Pfeiltasten die Bolus-Sperrzeit einstellen.
- **4. OK** drücken, um die Sperrzeit zu bestätigen. Wenn der Bildschirm **Kontinuierliche Rate** angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.13. Wenn der Bildschirm **Kumulierte Limits** angezeigt wird, siehe Abschnitt 7.16. Seite 59.

7.13 Programmieren der kontinuierlichen Rate

Wenn Sie einen PCA-Modus mit einer kontinuierlichen Rate ausgewählt haben, wird der Bildschirm **Kontinuierliche Rate** angezeigt.



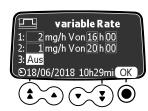
- Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Rate eingeben, je nach zuvor gewählter Einheit in mL/h oder mg/h.
- OK drücken, um die kontinuierliche Rate zu bestätigen. Der Bildschirm Kumulierte Limits wird angezeigt. Siehe Abschnitt 7.16, Seite 59.

7.14 Programmieren einer PCA-Infusion mit variablen Raten

Wenn Sie nach Programmierung der PCA-Boli den Modus "PCA-Bolus + variabel" gewählt haben, wird der Bildschirm **Datum/Zeit** angezeigt. Das aktuelle Datum und die Zeit müssen auf Richtigkeit überprüft werden, bevor die Startzeit für verschiedene Infusionsraten programmiert wird. Während der Programmierung werden das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit unten im Bildschirm angezeigt.







- 1. **OK** drücken, um das aktuelle Datum und die aktuelle Zeit zu validieren oder drücken, um die angezeigten Informationen zu berichtigen. Wenn Sie OK drücken, um das letzte Element der Zeitanzeige zu bestätigen, wird der Bildschirm für variable Raten angezeigt.
- 2. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die erste Dosis eingeben, je nach zuvor gewählter Einheit in mL/h oder mg/h.
- 3. OK drücken, um die Dosisrate zu bestätigen.
- **4.** Die Startzeit festlegen und **OK** drücken.
- 5. Bei Bedarf den Wert und die Startzeit der zweiten und dritten Dosisrate einstellen und OK drücken, um jeden Wert zu bestätigen. Der Bildschirm Kumulierte Limits wird angezeigt. Siehe Abschnitt 7.16.

7.15 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits

Ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek eines Kundenprofils kann vordefinierte Limits für Förderrate und Dosiseinstellungen besitzen. Für Informationen zu Limits, die definiert werden können, siehe Abschnitt 4.4.2, Seite 29.

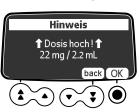
Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Limit erreichen, zeigt die Pumpe oben am Display eine Meldung an. Sie können Soft-Limits, aber keine Hard-Limits aufheben, wie in den nachstehenden Beispielen gezeigt.

Aufhebung Soft-Limits

Das nachstehende Verfahren zeigt ein Beispiel eines erreichten Soft-Limits bei Programmierung eines PCA-Bolus und wie es bestätigt wird.



 Mit den Pfeiltasten die Dosis reduzieren oder OK drücken, um zu bestätigen. Wenn Sie versuchen die Dosis zu erhöhen, wird der Hard-Limit-Alarm angezeigt.



2. Wenn Sie **OK** drücken, wird eine Alarm-Meldung angezeigt, mit der die Dosis abgebrochen oder erneut bestätigt werden kann.

Der nächste Programmierbildschirm wird angezeigt und die Programmierung der Infusion kann fortgesetzt werden.

Bestätigen eines Hard-Limit

Die nachstehenden Abbildungen zeigen ein Beispiel eines erreichten oberen und unteren Hard-Limits bei Programmierung eines PCA-Bolus.





Die Abbildung zeigt den Bildschirm, der angezeigt wird, wenn Sie versuchen, den Wert der **Dosis** zu erhöhen.

OK drücken, um das Hard-Limit zu bestätigen. Der Alarm für hohe Dosis wird angezeigt, wie vorstehend abgebildet.

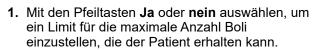
Die Abbildung zeigt den Bildschirm, der angezeigt wird, wenn Sie versuchen, den Wert der **Sperrzeit** zu verringern.

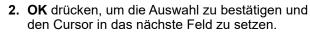
OK drücken, um das Hard-Limit zu bestätigen. Der nächste Programmierbildschirm wird angezeigt und die Programmierung der Infusion kann fortgesetzt werden.

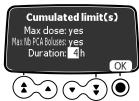
7.16 Einstellen der kumulierten Limits

Nach Einstellen des PCA-Modus und der Dosen wird der Bildschirm **Kumulierte(s) Limit(s)** angezeigt, in dem die Sicherheitslimits eingestellt werden können. Für einen spezifischen Zeitraum **müssen** Sie ein Limit für die maximale Dosis einstellen und Sie **können** ein Limit für die maximale Anzahl an PCA-Boli festlegen.









- Mit den Pfeiltasten den Zeitraum für die Beurteilung der kumulierten Limits einstellen. Standardmäßig beträgt der Zeitraum 24 Stunden.
- **4. OK** drücken, um den Zeitraum zu bestätigen.



- Mit den Pfeiltasten den maximalen Wert für die Dosis in mL oder in mg für den angegebenen Zeitraum festlegen.
- OK drücken, um den Wert zu bestätigen und den Cursor in das nächste Feld zu setzen.



- Mit den Pfeiltasten die maximale Anzahl PCA-Boli einstellen, die sich der Patient während des angegebenen Zeitraums selbst verabreichen kann.
- 8. **OK** drücken, um die Anzahl zu bestätigen. Alle PCA-Einstellungen, die vorgenommen wurden, werden zur Prüfung und Validierung angezeigt. Siehe Abschnitt 7.17.



INFORMATION

Das Feld Max Nb PCA-Boli wird nicht angezeigt, wenn der PCA-Modus "Nur kontinuierlich" ist.

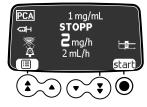
7.17 Prüfen der PCA-Infusionseinstellungen

Nach Einstellen der Parameter für die PCA-Infusion müssen diese geprüft und validiert werden.









 OK drücken, um den PCA-Modus, die Bolus-Dosis und ggf. die Hintergrund-Rate zu bestätigen.

Um eine Einstellung zu ändern, die © Abbruchtaste drücken und siehe Abschnitt 7.20, Seite 65.

OK drücken, um die Sperrzeit und ggf. die maximalen Limits zu bestätigen.

Um eine Einstellung zu ändern, die Abbruchtaste drücken und siehe Abschnitt 7.20, Seite 65.

- 3. OK drücken, um die im Bildschirm angezeigten Informationen zu bestätigen oder die C Abbruchtaste drücken, um die Einstellungen zu ändern.

 Wenn Sie OK drücken, wird der Bildschirm Infusionsstart angezeigt.
- 4. Bevor Sie start drücken, lesen Sie Abschnitt 7.18, Seite 61 für erforderliche Vorsichtsmaßnahmen. Wenn die Infusion gestartet wird, wird die Tastatur automatisch gesperrt (siehe Abschnitt 9.3 zum Entsperren der Tastatur).



INFORMATION

Die geschätzte Dauer der Infusion basiert auf der Annahme, dass der Patient nach jedem Sperrzeitraum einen PCA-Bolus erhält.

7.18 Starten einer PCA-Infusion

Nach Check der PCA-Einstellungen überprüfen Sie vor Start der Infusion Folgendes.

- 1. Prüfen, ob sich keine Luft in der Spritze oder in der Übergangsleitung befindet. Für Informationen zum Entlüften der Übergangsleitung siehe Abschnitt 7.9, Seite 53.
- 2. Die Übergangsleitung am Zugang des Patienten anschließen.
- 3. Die Unversehrtheit des Applikationssystems prüfen.
- Wenn erforderlich, sicherstellen, dass die Schutzhaube geschlossen ist und den Schlüssel abziehen.
- 5. Auf start drücken, um die Infusion zu starten. Wenn die Schutzhaube offen ist oder fehlt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, den Start zu bestätigen. Die Tastatur wird automatisch bei Start der Infusion gesperrt.
- **6.** Wenn PCA-Boli zulässig sind, dem Patienten den Patiententaster geben und erklären, wie die Bolus-Taste verwendet wird. Für Informationen zum Verwenden des Patiententasters siehe Abschnitt 7.21.1, Seite 66.



WARNHINWEIS

Stets aseptische Arbeitsmethoden gemäß den Richtlinien der entsprechenden Gesundheitseinrichtung anwenden, wenn die Übergangsleitung am Zugang des Patienten angeschlossen wird.



WARNHINWEIS

Vor dem Start der Infusion müssen die Schutzhaube geschlossen und der Schlüssel abgezogen werden, um unbeabsichtigte Änderungen oder Medikamentenmissbrauch zu vermeiden.

7.19 Beaufsichtigen der PCA-Therapie

Zum Beaufsichtigen der PCA-Therapie können Sie:

- Eine laufende Infusion direkt im Bildschirm überwachen (siehe nachstehende Informationen)
- Die www -Taste drücken, um die gesamte infundierte Dosis seit Start der Infusion anzuzeigen.
- Zum Anzeigen der Historie der PCA-Infusionen für den Patienten siehe Abschnitt 7.19.2, Seite 64

7.19.1 Überwachen der laufenden PCA-Infusion

Nach Start einer PCA-Infusion können Sie die Infusion auf dem Bildschirm überwachen. Grüne Anzeigeleuchten weisen darauf hin, dass die Infusion gestartet wurde.

Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus" gestartet

Wenn eine Infusion im Modus "Nur PCA-Bolus" gestartet wird, wird auf dem Bildschirm NUR BOLUS angezeigt. Die grüne LED zeigt, dass die Infusion gestartet wurde, obwohl die Pumpe aktuell nicht infundiert.

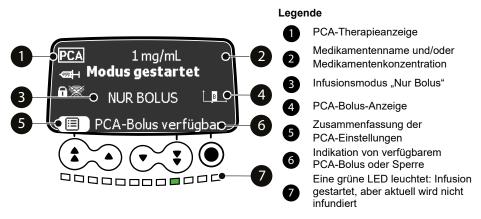


Abbildung 7.1: PCA-Infusion im Modus "Nur Bolus" (gestartet, aber aktuell wird nicht infundiert)

Infusion läuft im Modus "PCA-Bolus + fortlaufend"

Wenn eine Infusion im Modus "PCA-Bolus + fortlaufend" gestartet wurde, blinken die grünen Infusionsindikatoranzeigen regelmäßig, um anzuzeigen, dass die Pumpe infundiert. Die Blinkgeschwindigkeit reflektiert die Förderrate.

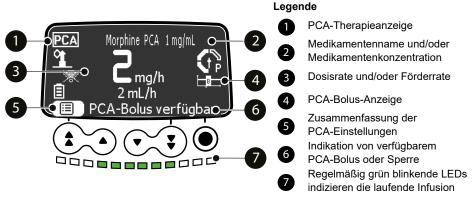


Abbildung 7.2: Laufende PCA-Infusion im Modus "Bolus + fortlaufend" – Bolus verfügbar



INFORMATION

Ob die Verfügbarkeit eines PCA-Infusionsbolus angezeigt wird, hängt von den für dieses Medikament definierten Einstellungen (Kundenprofil) oder von der Pumpenkonfiguration (Grundprofil) ab.

PCA-Bolus läuft

Wenn der Patient einen PCA-Bolus anfordert und dieser verabreicht wird, zeigt der Bildschirm eine Statusleiste und einen Countdown mit Zeit und Dosis an. Die Anzeigeleuchten blinken schnell.

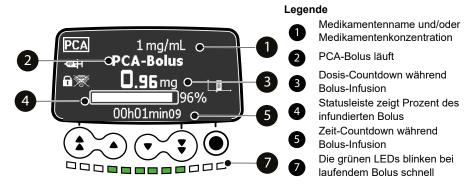


Abbildung 7.3: PCA-Bolus läuft

7.19.2 Anzeigen der PCA-Historie

PCA-Infusionsdaten werden für 24 Stunden auf der Pumpe gespeichert. Während der PCA-Infusion oder nach Ende der Infusion können Sie Informationen zur PCA-Behandlung anzeigen, die ein Patient erhalten hat.



INFORMATION

PCA-Infusionsdaten werden nicht gespeichert, wenn die Pumpe ausgeschaltet wird.



1. Die PCA-Historie-Taste In drücken, um die PCA-Infusionsdaten anzuzeigen.
Die angezeigte Zeit entspricht der für die kumulierten Limits programmierten Dauer. Sie können die gesamte Dosis und Anzahl der im Verlauf der Zeit verabreichten PCA-Boli sehen.



2. Auf enter drücken, um die detaillierte PCA-Historie aufzurufen.
Eine Zeitskala seit Behandlungsbeginn wird über den PCA-Infusionsdaten angezeigt. Der Bildschirm zeigt außerdem die Anzahl der verabreichten Arzt-Boli an, sofern vorhanden, sowie die Gesamtanzahl der angeforderten Boli.



 Die () Lupe drücken, um in einen engeren Zeitrahmen hinein zu zoomen. Die PCA-Infusionsdaten, die dem neuen Zeitrahmen entsprechen, werden angezeigt.



- Mit den doppelten Vor- und Zurück-Pfeiltasten können Sie durch die PCA-Daten navigieren, die seit Beginn der Behandlung aufgezeichnet wurden.
- 5. Die Q Lupe drücken, um aus dem beobachteten Zeitrahmen heraus zu zoomen.
- **6.** Die Abbruchtaste © oder die Menütaste eur auf der Tastatur zweimal drücken, um die PCA-Historie zu verwerfen



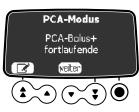
INFORMATION

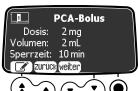
Dosis oder *Gesamtdosis* in der PCA-Historie zeigt die Addition der kontinuierlichen Rate, von Arzt- und PCA-Boli und von Initialdosen, sofern verfügbar, über den angezeigten Zeitraum an.

7.20 Ändern einer aktiven PCA-Infusion

Die Infusionseinstellungen können während einer PCA-Infusion jederzeit geändert werden. Sie müssen den Code für die PCA-Therapie eingeben, wenn Sie dazu aufgefordert werden.













- **1. Stopp** auf der Tastatur drücken, um die PCA-Therapie zu unterbrechen.
- Die linke schnelle Vorwärts-Taste drücken, um die darüber im Bildschirm angezeigte Zusammenfassung der PCA-Einstellungen (Listen-Symbol) auszuwählen. Der aktuelle PCA-Fördermodus wird angezeigt.
- Möchten Sie den PCA-Fördermodus ändern?
- Nein: Wählen Sie weiter.
 Die aktuellen PCA-Boluseinstellungen werden angezeigt. Siehe nächster Schritt.
- Ja: Drücken Sie das Bearbeitungssymbol .
 Siehe Abschnitt 7.11, Seite 56.
- 4. Möchten Sie die PCA-Boluseinstellungen ändern?
- Nein: Wählen Sie weiter.
 Die aktuellen Einstellungen des Modus "kontinuierliche Rate" werden angezeigt. Siehe nächster Schritt.
- Ja: Drücken Sie das Bearbeitungssymbol .
 Siehe Abschnitt 7.12, Seite 56.
- 5. Möchten Sie die Einstellungen des Modus "kontinuierliche Rate" ändern?
- Nein: Drücken Sie weiter.
 Die aktuellen Einstellungen für kumulierte Limits werden angezeigt. Siehe nächster Schritt.
- Ja: Drücken Sie das Bearbeitungssymbol .
 Siehe Abschnitt 7.13. Seite 57.
- 6. Möchten Sie die kumulierten Limits ändern?
- Nein: Wählen Sie OK.
 Der Bildschirm zum Prüfen der Einstellungen wird angezeigt. Siehe nächster Schritt.
- Ja: Drücken Sie das Bearbeitungssymbol .

 Siehe Abschnitt 7.16, Seite 59.
- 7. Die neuen Einstellungen wie in Abschnitt 7.17, Seite 60 beschrieben prüfen und validieren.
- **8. start** drücken, um die Infusion mit den neuen Einstellungen fortzusetzen.

Die nachstehende Meldung wird angezeigt, wenn Sie versuchen, die PCA-Infusionseinstellungen zu ändern, ohne die laufende Infusion zu stoppen.



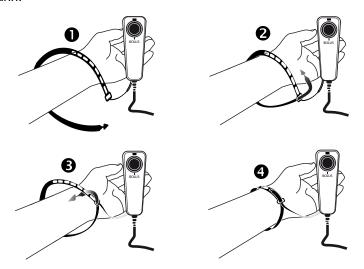
Abbildung 7.4: Alarmmeldung, die zum Stoppen der Infusion auffordert Die Meldung wird nach 3 Sekunden ausgeblendet.

7.21 Verabreichen eines Bolus

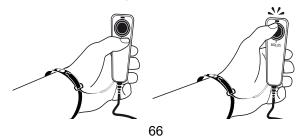
Ein Bolus kann vom Patient und vom Arzt verabreicht werden.

7.21.1 Verabreichen eines PCA-Bolus

Der Patient kann sich einen PCA-Bolus selbst verabreichen, wenn dies in der auf der Pumpe programmierten PCA-Infusion zulässig ist. Der Patiententaster besitzt einen Riemen, mit dem er, wie gezeigt, am Handgelenk des Patienten befestigt werden kann.



Sie müssen dem Patienten erklären, wie der Patiententaster verwendet wird.



- 1. Halten Sie das Gerät in Ihrer Handfläche, die Bolus-Taste zeigt nach oben.
- 2. Um einen Bolus auszulösen, die Bolus-Taste am Patiententaster drücken. Die Pumpe gibt einen Signalton aus und die blaue LED über der Bolus-Taste blinkt für einige Sekunden (Standardverhalten).

Wenn ein PCA-Bolus aufgrund des Sperrzeitraums zwischen zwei aufeinanderfolgenden Boli nicht verfügbar ist, oder wenn die maximal zulässige Anzahl Boli erreicht wurde, gibt die Pumpe bei Drücken der Bolus-Taste einen Signalton aus und die LED am Patiententaster blinkt, aber die Pumpe verabreicht den Bolus nicht.

Die Pumpe zeigt standardmäßig an, wenn ein PCA-Bolus verfügbar ist. Diese Funktion kann in der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden, wie in Abschnitt 11.3. Seite 114 beschrieben.

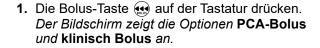




7.21.2 Verabreichen eines Arzt-Bolus

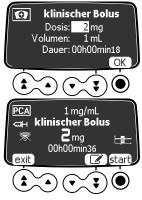
Als Arzt können Sie einen Bolus während der laufenden PCA-Infusion verabreichen. Im nachstehenden Beispiel kann sich der Patient aufgrund des Sperrzeitraums selbst keinen Bolus verabreichen, aber Sie können einen Arzt-Bolus verabreichen.







- Den Arzt-Bolus mithilfe der Bestätigungs-Taste auswählen.
- **3.** Den Code für die PCA-Therapie eingeben, wenn Sie dazu aufgefordert werden.





- 4. Den Wert der Dosis einstellen, die dem Patienten verabreicht werden soll. Wenn bereits ein PCA-Bolus verabreicht wurde, wird die vorherige Dosis angezeigt.
- 5. OK drücken, um die Dosis zu bestätigen. Siehe Abschnitt 7.22.4, Seite 70, wenn die zu infundierende Dosis die maximale in den kumulierten Limits angegebene Dosis überschreitet.
- start drücken, um den Bolus zu verabreichen, die Taste bearbeiten drücken, um die Dosis zu modifizieren, oder exit drücken, um den Arzt-Bolus abzubrechen.
- Den Status des Bolus auf dem Bildschirm überwachen.

7.21.3 Anzeigen der Verfügbarkeit eines PCA-Bolus

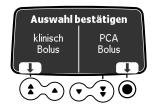
Während des Sperrzeitraums, und wenn die Funktion **PCA-Bolus anzeigen** in den Pumpenoptionen aktiviert wurde, können Sie sehen, ob ein Patientenbolus verfügbar ist.



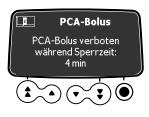


Verfügbarkeit des PCA-Bolus aktiviert

Wenn ein PCA-Bolus nicht verfügbar ist, kann die verbleibende Zeit angezeigt werden, bis der Bolus wieder verfügbar ist.



 Die Bolus-Taste auf der Tastatur drücken. Der Bildschirm zeigt die Optionen klinisch Bolus und PCA-Bolus an.



2. PCA-Bolus mit der Bestätigungstaste auswählen. Es wird eine Meldung mit der verbleibenden Sperrzeit angezeigt. Nach 10 Sekunden wird die Meldung ausgeblendet und es wird wieder der Überwachungsbildschirm angezeigt.

Wenn die Funktion **Sperrzeit anzeigen** ebenfalls in den Pumpenoptionen aktiviert wurde und ein PCA-Bolus **nicht** verfügbar ist, wird die tatsächliche Sperrzeit direkt am unteren Rand des Überwachungsbildschirm angezeigt.



7.22 Umgang mit PCA-Alarmen und Warnungen während der Programmierung

Dieser Abschnitt zeigt die Warnungen und Alarme, die von der Agilia SP PCA Pumpe während der Infusionsprogrammierung ausgegeben werden können.

7.22.1 Geringes verbleibendes Volumen

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen weniger als 10 % der Spritzenkapazität beträgt.





Abbildung 7.5: Meldung, dass das verbleibende Volumen zu gering ist In jedem Bildschirm **OK** wählen, um die Warnung zu bestätigen.

7.22.2 Geringer verbleibender Bolus

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen weniger als 5 PCA-Boli beträgt.





Abbildung 7.6: Meldung, dass die Anzahl der verbleibenden Boli zu gering ist In jedem Bildschirm **OK** wählen, um die Warnung zu bestätigen.

7.22.3 Kurze verbleibende Dauer

Die nachstehenden Meldungen werden angezeigt, wenn Sie die PCA-Infusion starten und das in der Spritze verbleibende Volumen weniger als 30 Minuten Infusionszeit beträgt.





Abbildung 7.7: Meldung, dass die verbleibende Dauer zu gering ist In jedem Bildschirm **OK** wählen, um die Warnung zu bestätigen.

7.22.4 Verabreichen eines klinisch Bolus über der maximalen Dosis

Wenn Sie einen Arzt-Bolus programmieren, fügt die Pumpe vor Start der Infusion den Wert des Bolus zur bereits infundierten kumulierten Dosis hinzu. Wenn das Ergebnis die maximale autorisierte Dosis überschreitet, wird die folgende Alarm-Meldung angezeigt.



 OK wählen, um den Alarm zu bestätigen und ohne Modifizieren der Dosis fortzufahren, oder das Bearbeitungssymbol zum Modifizieren der Dosis auswählen.

Wenn Sie OK auswählen, wird der Alarm erneut angezeigt.







- 2. Um den Bolus zu verabreichen, obwohl die maximal kumulierte Dosis überschritten wird, drücken Sie start.

 Um den Wert der Dosis zu modifizieren, das Bearbeitungssymbol drücken.
- 3. Den Fortschritt des Bolus auf dem Bildschirm überwachen.

Am Ende des Bolus wird die Informationsmeldung angezeigt.

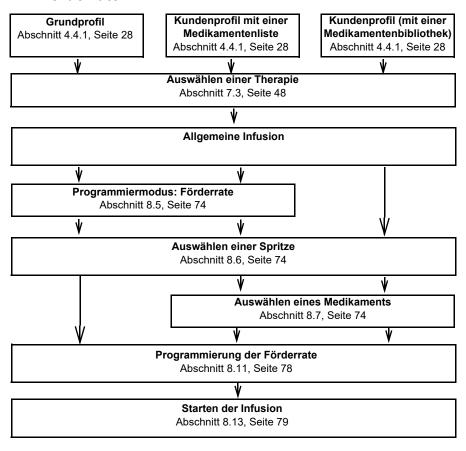
Darauf folgt ein Alarm hoher Priorität für die maximale Dosis und die PCA-Infusion wird gestoppt. Siehe Tabelle 14.6, Seite 123.

8 Programmieren einer allgemeinen Infusion

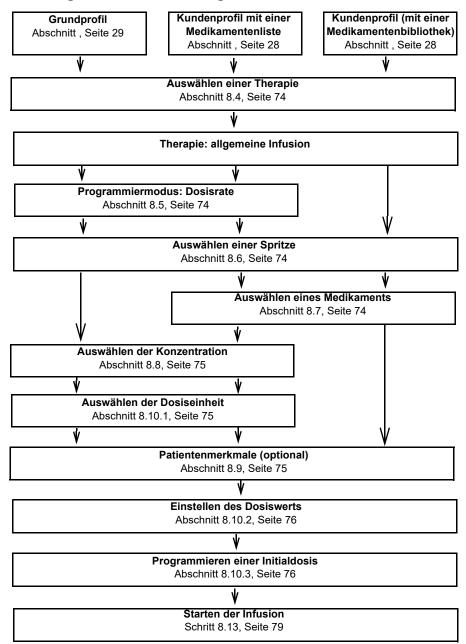
Die Agilia SP PCA Spritzenpumpe kann für allgemeine Infusionen und für die PCA-Therapie eingesetzt werden.

Dieser Abschnitt stellt den allgemeinen Arbeitsablauf für die Programmierung einer Infusion und die Verfahren für allgemeine Infusionen mit einer Förderrate oder einer Dosisrate vor.

8.1 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Förderrate



8.2 Programmieren einer allgemeinen Infusion nach Dosisrate



8.3 Auswählen eines Profils

Profile stehen zur Auswahl zur Verfügung, wenn sie zuvor auf die Pumpe hochgeladen wurden. Siehe Abschnitt 7.2, Seite 48, um zu erfahren, wie ein Profil ausgewählt wird.

8.4 Auswählen einer Therapie

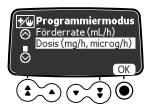
Nach Auswahl des Grundprofils zeigt die Programmierschnittstelle den Bildschirm **Therapie auswählen** an, in dem Sie die Option **Allgemeine Infusion** auswählen müssen. Siehe Abschnitt 7.3, Seite 48 für ausführliche Informationen.

<u>Hinweis</u>: Standardmäßig ist diese Option in der Pumpenkonfiguration deaktiviert und der Bildschirm wird nicht angezeigt.

8.5 Auswählen des Programmiermodus (Förderrate oder Dosisrate)

Nach Auswahl der allgemeinen Infusionstherapie werden Sie aufgefordert, den **Programmiermodus** für die Infusion auszuwählen, entweder als Volumen (Förderrate) oder als Masse (Dosisrate).

<u>Hinweis:</u> Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor ein Kundenprofil ausgewählt haben, da der Programmiermodus vordefiniert ist.



 Mit den Pfeiltasten den Programmiermodus auswählen und zur Bestätigung OK drücken. Der Bildschirm zur Spritzenauswahl wird angezeigt.

8.6 Auswählen einer Spritze

Nach Auswahl des Programmiermodus zeigt das Display den in der Pumpe installierten Spritzentyp an. Sie müssen sicherstellen, dass die Anzeige richtig ist, wie in Abschnitt 7.5, Seite 49 beschrieben.

\triangle

WARNHINWEIS

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

8.7 Auswählen eines Medikaments

Nachdem Sie den Spritzentyp bestätigt haben, zeigt das Display ein Menü zur Medikamentenauswahl an. Siehe Abschnitt 7.6, Seite 50, um zu erfahren, wie ein Medikament ausgewählt wird.

<u>Hinweis</u>: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor das Grundprofil ausgewählt haben, das keine vordefinierte Medikamentenliste enthält.

8.8 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Wenn Sie in Schritt 8.5 als Programmiermodus **Dosisrate** ausgewählt haben, müssen Sie die Medikamentenkonzentration angeben. Siehe Abschnitt 7.7, Seite 50 für ausführliche Informationen.

Wenn Sie **Förderrate** in Schritt 8.5 ausgewählt haben, gehen Sie zu Abschnitt 8.11, Seite 78.

8.9 Auswählen der Patientenmerkmale

Nach Auswahl eines Medikaments und einer Medikamentenkonzentration wird ggf. der Bildschirm **Patient** angezeigt, in dem Sie das Körpergewicht oder die Körperoberfläche des Patienten angeben können. Siehe Abschnitt 7.8, Seite 52 für ausführliche Informationen.

INFORMATION



- Der Gewichtseingabe-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament das Gewicht für Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Der Körperoberflächen-Bildschirm wird nur angezeigt, wenn für das gewählte Medikament die Körperoberfläche für Dosisratenberechnungen verwendet wird.
- Kundenprofile definieren ein Standardgewicht oder eine standardmäßige Körperoberfläche.

8.10 Programmieren einer Infusion mittels Dosis

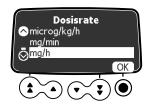
Wenn eine Infusion nach Dosis programmiert wird, wird je nach Bedarf zu Folgendem aufgefordert:

- Auswählen der Dosisrate und des Werts der Dosis
- Programmieren einer Initialdosis, wenn erforderlich

8.10.1 Auswählen der Dosisrate

Nach Auswahl der Medikamentenkonzentration wird der Bildschirm **Dosisrate** angezeigt.

<u>Hinweis</u>: Dieser Bildschirm wird nicht angezeigt, wenn Sie zuvor ein Kundenprofil aus einer Medikamentenbibliothek ausgewählt haben, da die Dosisrate vordefiniert ist.



- Mit den Pfeiltasten die Dosisrateneinheiten auswählen.
- 2. **OK** drücken, um zu bestätigen. Im angezeigten Bildschirm können Sie die zu infundierende Dosis einstellen. Siehe Abschnitt 8.10.2.

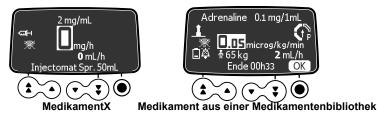
8.10.2 Auswählen des Dosiswerts

Nach Auswahl der Dosisrate oder nach Einstellen der Patientenmerkmale müssen Sie den Wert der zu infundierenden Dosis festlegen.

INFORMATION



In dieser Phase des Arbeitsablaufs kann anstelle des Dosiswerts, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ein Volumenlimit oder ein Dosis/Zeit-Programm ausgewählt werden, wie in Abschnitt 8.17, Seite 84 beschrieben.



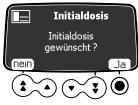
- 1. Mit den Pfeiltasten den Wert für die Dosisrate programmieren.
- OK drücken, um zu bestätigen.
 Der Bildschirm Initialdosis wird angezeigt. Siehe Abschnitt 8.10.3, Seite 76.

8.10.3 Programmieren einer Initialdosis

Nach Einstellen des Dosiswertes können Sie eine **Initialdosis** programmieren.

An dieser Stelle der Programmiersequenz der Infusion muss die Übergangsleitung entlüftet werden, bevor die Initialdosis infundiert wird. Sie können die Übergangsleitung mithilfe der Pumpe entlüften, wie in Abschnitt 7.9, Seite 53 beschrieben.

<u>Hinweis</u>: In Kundenprofilen ist die Funktion "Initialdosis" ggf. deaktiviert. Der Bildschirm "Initialdosis" wird daher nicht immer angezeigt.

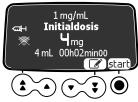




- Im Bildschirm "Initialdosis" Ja drücken, wenn Sie eine Initialdosis verwenden möchten. Wenn Sie nein drücken, können Sie die Infusion wie in Abschnitt 8.13, Seite 79 beschrieben starten.
- **2.** Einen Massenwert für die Initialdosis auswählen und zur Bestätigung **OK** drücken.



- **3.** Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und zum Bestätigen **OK** drücken.
- Mit den Pfeiltasten die Initialdosisdauer (__ h _ min __) drücken und dann OK zum Bestätigen jedes Zeitsegments drücken.
 Die VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.
- Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.
 Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
- **6. OK** drücken, um die Einstellungen für die Initialdosis zu bestätigen.
- 7. Bevor Sie start drücken, um die Initialdosis zu initiieren, lesen Sie Abschnitt 8.13, Seite 79 für die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen. Sofern erforderlich, bearbeiten oder die Abbruchtaste C drücken, um die Einstellungen der Initialdosis vor dem Beginn zu ändern.
- 8. Den Status der Infusion der Initialdosis auf dem Bildschirm überwachen. Sobald die Initialdosis beendet ist, startet die Pumpe automatisch die programmierte Infusion.





INFORMATION



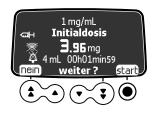
Die Initialdosis ist nur beim ersten Start einer Infusion verfügbar. Wenn versehentlich nein gedrückt wird, die Pumpe ab- und dann einschalten, um die Initialdosis erneut zu aktivieren.



INFORMATION

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

Unterbrechen einer Initialdosis



- 1. or drücken, um die Initialdosis anzuhalten. Auf dem Display wird weiter? angezeigt.
- nein oder so drücken, um die Initialdosis zu stoppen und mit der programmierten Infusion fortzufahren.

Nach Stoppen der Initialdosis kann sie nicht erneut gestartet werden. Alternativ **start** drücken, um die Initialdosis fortzusetzen.

8.11 Programmieren einer Infusion mittels Förderrate

Wenn in Schritt 8.5 als Programmiermodus **Förderrate** ausgewählt wurde, wird der Bildschirm "Förderrate" angezeigt, in dem Sie den Wert festlegen können.

INFORMATION



In dieser Phase des Arbeitsablaufs kann anstelle des Förderratenwerts, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ein Volumenlimit oder ein Volumen/Zeit-Programm ausgewählt werden, wie in Abschnitt 8.17, Seite 84 beschrieben.



- Mit den Pfeiltasten den Wert der Förderrate festlegen.
- **2.** Bevor Sie **start** drücken, lesen Sie Abschnitt 8.13, Seite 79 für erforderliche Vorsichtsmaßnahmen.

8.12 Programmieren der Infusion außerhalb der Soft-Limits

Ein Medikament aus einer Medikamentenbibliothek kann vordefinierte Limits für Förderrate und Dosiseinstellungen besitzen. Für Informationen zu Limits, die definiert werden können, siehe Abschnitt 4.4.4, Seite 30.

Wenn Sie beim Programmieren einer Infusion ein Limit erreichen, zeigt die Pumpe oben am Display eine Meldung an. Sie können Soft-Limits, aber keine Hard-Limits aufheben, wie in Abschnitt 7.15, Seite 58 gezeigt.

8.13 Starten einer Infusion





- **1.** Prüfen, ob sich keine Luft in der Spritze oder in der Übergangsleitung befindet. Für Informationen zum Entlüften der Übergangsleitung siehe Abschnitt 7.9, Seite 53.
- 2. Die Übergangsleitung der Spritze am Zugang des Patienten anschließen.
- 3. Die Unversehrtheit des Applikationssystems prüfen.
- 4. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
- **5.** Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten. *Die Tastatur wird automatisch gesperrt.*

WARNHINWEIS



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

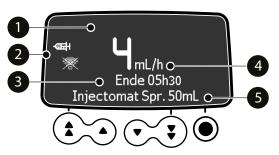


WARNHINWEIS

Wenn die Schutzhaube erforderlich ist, muss diese vor dem Start der Infusion geschlossen und der Schlüssel abgezogen werden.

8.14 Überwachen einer Infusion

8.14.1 Überwachen einer Infusion, die mittels Förderrateprogrammiert wurde



Legende

- Medikamentenname und/oder Konzentration, wenn verfügbar Wenn vorhanden, weist das
- Leuchtturm-Symbol auf ein aus der Medikamentenbibliothek ausgewähltes Medikament hin.
 Die verbleibende Infusionszeit in
- Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate.
- Förderrate (wird in der größten Schriftgröße angezeigt)
 Spritzenname/Abteilungsname
- Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)

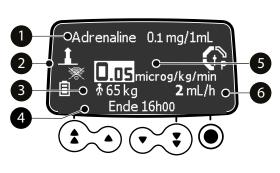
Abbildung 8.1: Laufende Infusion, die mittels Förderrate programmiert wurde

INFORMATION



- Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Abschnitt 8.15. Seite 81.
- Die Anzeige der verbleibenden Infusionszeit hängt von den für dieses Medikament vordefinierten Einstellungen ab.

8.14.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



Legende

- Medikamentenname und/oder Medikamentenkonzentration
- Der Leuchtturm weist auf ein aus der Medikamentenbibliothek ausgewähltes Medikament hin.
- 3 Patientenmerkmale
- Spritzenname/Abteilungsname (konfigurierbar)
- Förderrate (wird in der größten Schriftgröße angezeigt)
- 6 Infusionsförderrate

Abbildung 8.2: Laufende Infusion, die mittels Dosis programmiert wurde

INFORMATION



- Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe Abschnitt 8.15, Seite 81.
- Ob die K\u00f6rperoberfl\u00e4che oder das Gewicht des Patienten angezeigt wird, h\u00e4ngt von den vordefinierten Einstellungen des Medikaments ab.

8.15 Anpassen der Infusionsrate (Raten-Titration)

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



- 1. Wenn erforderlich, die Infusion durch Drücken von so stoppen, wie in Abschnitt 9.1, Seite 88 beschrieben.
- Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Dosis ändern.
- **3. start** drücken, um die Infusion mit der neuen Infusionsrate fortzusetzen.

8.16 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 allgemeinen Infusion abzugeben:

- Direkter Bolus mithilfe der Bolus-Taste
- Programmierter Bolus mithilfe der Bolus-Taste oder der Menü-Taste Während der Verabreichung des Bolus wird der Okklusionsdruck auf den maximalen Wert gesetzt: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.



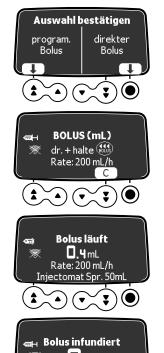
INFORMATION

- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Die Taste 🔬 ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.

8.16.1 Direkter Bolus

Ein Bolus kann während der Infusion jederzeit mit der Bolus-Taste verabreicht werden.

<u>Hinweis</u>: Diese Funktion kann im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen deaktiviert werden. Der Bildschirm **Bolus** wird daher nicht für alle Medikamente angezeigt.



Injectomat Spr. 50ml

- Während der Infusion die Bolus-Taste drücken.
- 2. Wählen Sie im Bildschirm die Option direkter Bolus, um die Bolusfunktion aufzurufen. Der Bildschirm zeigt die Infusionsrate für den Bolus an.
- 3. Den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen und die Bolus-Taste drücken und halten, um einen direkten Bolus zu verabreichen. Der Bolus startet und der Bildschirm zeigt das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) an.
- **4.** Bolus-Taste halten und das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) überwachen, das bzw. die auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Die Bolus-Taste loslassen, wenn das gewünschte Volumen (oder die gewünschte Dosis) erreicht wurde.

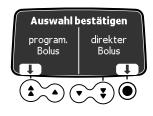
Das infundierte Volumen (oder die infundierte Dosis) wird für einige Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt. Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

8.16.2 Programmierter Bolus

Ein Bolus kann während der Infusion jederzeit mit einer der beiden folgenden Methoden programmiert werden.

- und anschließend program. Bolus drücken.
- Menu drücken und im Menü wählen. enter drücken, um zu bestätigen.

<u>Hinweis</u>: Diese Funktion kann im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen deaktiviert werden. Der Bildschirm "program. Bolus" wird daher nicht angezeigt.



- Während der Infusion die Bolus-Taste drücken.
 Der Bolusbildschirm wird angezeigt.
- Wählen Sie im Bildschirm die Option Programmierter Bolus, um die Funktion "Programmierter Bolus" aufzurufen. Der Bildschirm Programmierter Bolus wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten das Bolusvolumen oder die Dosis des Bolus programmieren und zur Bestätigung OK drücken.
- Mit den Pfeiltasten die Bolusdosisdauer (__ h __ min __) drücken und dann OK zum Bestätigen drücken.
 Die Förderrate wird automatisch berechnet.
- Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren. Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig
- abhängig.6. OK drücken, um die Einstellungen für den programmierten Bolus zu bestätigen.
- 7. Sie können jetzt:
- start drücken, um den Bolus sofort zu verabreichen.
- exit drücken, um die Einstellungen ohne Verabreichung des Bolus zu speichern.
- bearbeiten drücken, um die Boluseinstellungen zu ändern.
- Den Status der Bolus-Infusion auf dem Bildschirm überwachen.
 Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.









INFORMATION

Wenn Sie die Bolus-Taste erneut drücken und Programmierter Bolus auswählen, werden die Einstellungen des letzten Bolus angezeigt.

Unterbrechen eines programmierten Bolus



- 1. 📾 drücken, um den Bolus zu unterbrechen.
- 2. Fragestellung: weiter?
- start drücken, um mit dem programmierten Bolus fortzufahren.

8.17 Erweiterte Infusionsprogrammiermodi

Die Agilia SP PCA Pumpe bietet die folgenden erweiterten Programmiermodi:

- Volumen/Zeit und Dosis/Zeit
- Volumenlimit

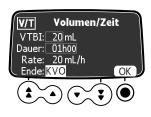
<u>Hinweis</u>: Die Verfügbarkeit dieser Infusionsmodi hängt von der Pumpenkonfiguration und dem ausgewählten Medikament ab. Sie sind in der PCA-Therapie nicht verfügbar.

8.17.1 Volumen/Zeit und Dosis/Zeit

Mit diesem Infusionsmodus kann ein zu infundierendes Volumen oder eine zu infundierende Dosis (VTBI oder DTBI) über eine vorgegebene Zeitdauer programmiert werden. Sobald VTBI / DTBI erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.



- **1.** Die Menütaste drücken und mit den Pfeiltasten V/T (oder D/T).
- enter drücken. Der Bildschirm "Volumen/Zeit" (oder "Dosis/Zeit") wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen oder die zu inf. Dosis (VTBI/DTBI) einstellen und OK drücken.
 Die Infusionsrate wird automatisch berechnet.
- Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und OK drücken.
 Die Infusionsrate wird automatisch neu angepasst.





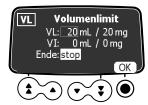
- Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf OK drücken.
- Anhalten: Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
- Keep Vein Open (KVO): Nach der Beendigung der VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
- Fortlaufend: Nach Beendigung der VTBI wird die Infusion mit der programmierten F\u00f6rderrate fortgesetzt.
- 6. Auf start drücken, um die Infusion zu starten. Wenn auf dem Bildschirm "Initialdosis" angezeigt wird, siehe Abschnitt 8.10.3, Seite 76. Die Initialdosis ist in dem programmierten Volumen oder der programmierten Dosis enthalten. Wenn die Infusion startet, werden das verbleibende VTBI und die verbleibende Zeit auf dem Bildschirm angezeigt und jede Minute aktualisiert.

8.17.2 Volumenlimit

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









- **1.** Die Menütaste wew drücken und mit den Pfeiltasten VL.
- **2. enter** drücken.

 Der Bildschirm Volumenlimit wird angezeigt.
- Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen oder die zu inf. Dosis einstellen und OK drücken.
- Mit den Pfeiltasten die Einstellung für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf OK drücken.
- Anhalten: Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
- Keep Vein Open (KVO): Nach der Beendigung der VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
- Fortlaufend: Nach Beendigung der VTBI wird die Infusion mit der programmierten F\u00f6rderrate fortgesetzt.
- Mit den Pfeiltasten den Wert der Förderrate oder der Dosisrate einstellen und OK drücken.
- 6. Auf start drücken, um die Infusion zu starten. Wenn der Bildschirm "Initialdosis" angezeigt wird, siehe Abschnitt 8.10.3, Seite 76. Die Initialdosis ist in dem programmierten Volumenlimit enthalten. Wenn die Infusion startet, wird über dem programmierten Volumenlimit das infundierte Volumen angezeigt.

INFORMATION



- Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald diese leer ist, wie in Abschnitt 15.3.2, Seite 131 beschrieben.
- Das Volumen (VI), das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde, wird dabei berücksichtigt.

8.18 Vorprogrammieren der Pumpe

Wenn erforderlich, kann die Pumpe vor dem Installieren der Spritze programmiert werden.

<u>Hinweis</u>: Die Pumpe kann nicht für eine PCA-Therapie vorprogrammiert werden. Der Programmiermodus ist nur für die allgemeine Infusion verfügbar.

Die Pumpe kann vor dem Installieren der Spritze programmiert werden:



- 1. Auf drücken, um die Pumpe einzuschalten.

 Einlegen der Spritze !!! wird im oberen Teil des Pumpen-Displays angezeigt.
- Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Spritzenpumpe geklappt ist. Das Symbol prog wird angezeigt.
- **3.** Die Infusion programmieren. Siehe Abschnitt 8.5, Seite 74.
- 4. exit drücken, um zu bestätigen.
- 5. Wenn bereit, die Spritze einsetzen.
- **6.** Spritzentyp bestätigen oder korrigieren. Siehe Abschnitt 8.6, Seite 74.
- 7. Auf start drücken, um die Infusion zu starten.





9 Beenden der Infusion

Dieser Abschnitt erklärt, wie eine laufende Infusion gestoppt wird, wie eine Infusion, die bis zum Ende der Spritze läuft, abgeschlossen wird und wie die Pumpe ausgeschaltet wird.

9.1 Stoppen der laufenden Infusion

Die laufende Infusion kann jederzeit gestoppt werden, zum Beispiel, um den Patienten zu verlegen oder um die Infusionseinstellungen zu ändern.



- 1. om drücken, um die PCA-Behandlung zu unterbrechen.
 - Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.
- Die Aufgabe ausführen, für die die Infusion gestoppt wurde.
- start drücken, um mit der PCA-Behandlung fortzufahren.

9.2 Beenden der Infusion

Zwei Alarme werden ausgegeben, wenn die laufende Infusion fast zu Ende ist:

- Voralarm Infusionsende
- Alarm Infusionsende

9.2.1 Voralarm Infusionsende

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.

Der Voralarm Infusionsende wird ausgelöst, wenn die beiden untenstehenden Kriterien gleichzeitig erfüllt werden:

- Zeit bis Infusionsende < angegebenem Schwellwert (Wert zwischen 1 und 30 min, standardmäßig 5 min), UND
- verbleibende Flüssigkeitsvolumen in der Spritze < 10 % der Spritzenkapazität Einstellungen zum Voralarm-Infusionsende sind im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen konfigurierbar.

Stummschalten des Voralarms Infusionsende



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

Spritze-leer-Modus

Je nach Pumpenkonfiguration geschieht Folgendes, wenn der Kolben die Spitze der Spritze erreicht:

- Reguläres Infusionsende: Die Infusion stoppt, die Spritze wird nicht vollständig geleert.
- Spritzenentleerungs-Modus: Die Förderrate wird reduziert, wenn der Kolben die Spitze der Spritze erreicht, und die Infusion wird fortgesetzt, bis die Spritze vollständig geleert ist.

Der Spritzenentleerungs-Modus ist nur für Infusionen im Modus "Einfache Rate" verfügbar.

9.2.2 Infusionsende

Wenn die Infusion abgeschlossen ist, wird automatisch ein **Alarm Infusionsende** ausgelöst. Dann geschieht folgendes:

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

Einstellungen zum Infusionsende sind im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen konfigurierbar.

Stummschalten des Alarms



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

9.3 Entsperren der Pumpen-Tastatur

Zum Entsperren der Tastatur der Agilia SP PCA Spritzenpumpe gibt es zwei mögliche Methoden.

- Verwenden des Menüs "Status Tastatursperre" wie in Abschnitt 10.4, Seite 95 beschrieben.
- Öffnen der Schutzhaube (wenn diese in Gebrauch ist und die automatische Entriegelung beim Öffnen der Abdeckung in den Pumpenoptionen aktiviert wurde), wie nachfolgend beschrieben.



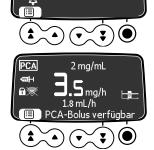
Schutzhaube offen !!!

STOPP

NUR BOLUS

LBL.

- **1.** Drücken Sie die Taste , um die laufende Infusion zu unterbrechen.
- 2. Die Schutzhaube mit dem Schlüssel öffnen.
- 3. Bei Bedarf die Taste (A) drücken, um den Alarm für geöffnete Schutzhaube stummzuschalten.
- **4.** drücken und die Aufgabe ausführen, für die die Tastatur entsperrt wurde.



 Wenn Sie fertig sind, schließen Sie die Schutzhaube, ziehen den Schlüssel ab und drücken start.

9.4 Ausschalten der Pumpe

Wenn die Tastatur gesperrt ist, müssen Sie sie zuerst entsperren, wie in Abschnitt 10.4, Seite 95 beschrieben.

Um die Pumpe ausschalten zu können, muss die Tastatur entsperrt werden.



- 1. Auf or drücken, um die Infusion zu stoppen.
- **2.** Pumpe ausschaltet.

10 Menüs

10.1 Übersicht

10.1.1 Verwenden der Tastatur

Betrieb	Taste
Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs	MENU
Direkter Zugang zur PCA-Historie	
Option, Aufwärts- oder Abwärtswert auswählen	1 • • •
Über Taste angezeigte Auswahl bestätigen	
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben ☐ (umschalten)	(1)

10.1.2 Beschreibung der Menüs

Das angezeigte Menü richtet sich nach der Pumpenkonfiguration. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe Anhang: Werkskonfiguration, Seite 169.

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	NEIN	Anzeigen der Informationen des aktiven Profils, Seite 93
Druck	()	NEIN	■ Ändern des Drucklimits, Seite 93
Keypad lock status (Status Tastatursperre)	â	NEIN	Sperren/Entsperren der Tastatur, Seite 95
Tastatur automatischen sperren	₽ AUTO	NEIN	 Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre, Seite 97
Akkurestkapazität	Ш	NEIN	■ Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 98
Infundiertes Volumen Infundierte Dosis	mL?	NEIN	 Anzeigen oder Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis, Seite 98
Pause	×	JA	Programmieren einer Pause, Seite 99
Programmierter Bolus	■	NEIN	■ Programmieren eines Bolus, Seite 100
Klinischer Bolus	①	JA	Programmieren eines Arzt-Bolus, Seite 100
PCA-Historie		NEIN	■ PCA-Historie anzeigen, Seite 106

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
PCA-Therapie	(A)	NEIN	 Anzeigen von PCA-Behandlungsinformationen, Seite 107
PCA-Eventprotokoll anzeigen		NEIN	■ Anzeigen des PCA-Eventprotokolls, Seite 107
Patient	*	NEIN	 Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten, Seite 101
Tag-/Nachtmodus	•	NEIN	 Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 102
Volumen/Zeit	V/T	JA	■ Programmieren einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-
Dosis/Zeit	D/T	JA	Infusion, Seite 103
Volumenlimit	VL	JA	■ Programmieren einer Volumenlimitinfusion, Seite 103
Alarmtonstärke	atl	NEIN	■ Einstellen der Alarmtonstärke, Seite 104
Historische Volumen/- Dosis	ш	JA	■ Anzeigen des historischen Volumens, Seite 104
Historische Förderrate	ſΣ	NEIN	■ Anzeigen der historischen Förderrate, Seite 105
Historischer Druck	<u>=0</u>	NEIN	■ Anzeigen des historischen Drucks, Seite 106
Spritze	中	NEIN	 Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe, Seite 109.
Event anzeigen	Es	NEIN	■ Anzeigen des Eventprotokolls, Seite 108
Datum/Zeit	(2)	NEIN	■ Einstellen von Datum und Zeit, Seite 110
Wartung	۲	NEIN	■ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 110
Medikamentenbibliothek Name	+	NEIN	■ Anzeigen von Med. Bibl. Name, Seite 111
Klinische Informationen	+ 4	NEIN	Anzeigen der verbleibenden Zeit bevor klinische Informationen angezeigt werden, Seite 111
Datensatz	DS	NEIN	Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen, Seite 112

10.2 Profil

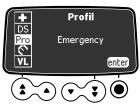
Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der Informationen des aktiven Profils



INFORMATION

Die Profil-Funktion ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.

Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:



- 1. MENU) drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten Pro.
- enter drücken.
 Die Informationen des aktiven Profils werden angezeigt.



10.3 Druck

Symbol	6
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

- 3 Stufen (niedrig Tp, mittel Tp, hoch Tp).
 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 16.9, Seite 137.

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 Sle, 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. Die Menütaste wew drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
- 2. enter drücken, um die Drucklimit-Einstellungen aufzurufen.



- **3.** Die Pfeiltasten betätigen, um den Druckschwellenwert zu erhöhen oder zu senken.
- 4. Zum Bestätigen auf OK drücken.



- **5.** @/D drücken, um die DPS-Funktion zu deaktivieren (optional).
- 6. OK drücken, um zu bestätigen.

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.

WARNHINWEIS

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

Den eingestellten Wert für den Okklusionsdruck prüfen und bei Bedarf anpassen. Je niedriger der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion. Beim Infundieren von zähflüssigen oder dicken Flüssigkeiten (z. B. Glucose > 40%, Lipiden) sollte der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck angepasst werden, um Fehlalarme zu reduzieren.



- Die kleinste 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 Lösungen infundieren, indem sie den Spritzenkolben bewegen/schieben, führen kleinere Spritzen zur einer höheren Präzision als große Spritzen.
- Die Entlüftungsfunktion der Pumpe verwenden, wenn eine Spritze und/oder Infusionsleitung gewechselt wird.
- Die Infusionsleitungen mit dem kleinsten Innenvolumen oder Totraum (z. B. Microbore-Schläuche für das Infundieren bei niedrigen Raten, kürzere Schlauchlängen usw.) verwenden.

10.4 Keypad lock status (Status Tastatursperre)

Symbol	a
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

Diese Funktion kann in den Pumpenoptionen aktiviert oder deaktiviert werden:

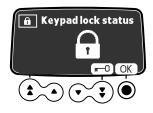
- Automatische Sperre: Die Tastatursperre aktiviert sich automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.
- Entsperrcode: Der Benutzer muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.

Sperren der Tastatur

Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:



- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten 🔒 auswählen.
- enter drücken.



- **4. ■ O** drücken, um die Tastatur zu sperren. Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt **∩** an.
- 5. OK drücken, um zu bestätigen.

Entsperren der Tastatur

Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:



- 1. MENU drücken.
- 2. enter drücken.



3. Wenn ein Code erforderlich ist, via Ratentasten den Entsperrcode eingeben. *Die Tastatur ist entsperrt.*



- 5. OK drücken, um zu bestätigen.

INFORMATION

 Die Tasten wund bleiben aktiv, selbst wenn die Tastatur gesperrt ist.



- Während der Tastatursperre funktioniert die Taste, wenn ein Alarm auftritt oder beim Infusionsende.
- Der Status der Tastatursperre wird beim Ausschalten der Pumpe gespeichert.
- Falls der Entsperrcode vergessen wird, kontaktieren Sie bitte die Medizintechnik Ihres Hauses.

10.5 Tastatur automatischen sperren

Symbol	₽ HUTO
Verfahren	Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

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

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

Aktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre kann wie folgt aktiviert werden:





- 1. Vor Start der Infusion drücken Sie MENU).
- 2. Mit den Pfeiltasten ₽ auswählen.
- enter drücken.
- Mit den Pfeiltasten die automatische Sperre auf "Ja" festlegen.
- 5. OK drücken.

Beim Start der Infusion sperrt die Tastatur automatisch. Wenn die Tastatur während der Infusion entsperrt wird, wird diese nach einem konfigurierten Zeitlimit wieder automatisch gesperrt (Option).

Deaktivieren der automatischen Tastatursperre

Die automatische Tastatursperre wird wie folgt deaktiviert:

- 1. Tastatur entsperren: siehe Entsperren der Tastatur, Seite 96.
- 2. MENU drücken.
- 3. Mit den Pfeiltasten $\mathbf{\hat{H}}^{\text{AUTO}}$ auswählen.
- 4. enter drücken.
- **5.** Mit den Pfeiltasten die automatische Sperre auf "Nein" festlegen.
- 6. OK drücken.

10.6 Akkurestkapazität

Symbol	III)
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität

Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:



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

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

- X : Die Pumpe läuft im Akkubetrieb.

10.7 Infundiertes Volumen/Infundierte Dosis

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

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





- **1.** MENU drücken.
- Mit den Pfeiltasten mL?.
 Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis umfasst jeweils die programmierte Infusion, Initialdosen 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.

10.8 Pause

Symbol	፟፟፟፟፟ ቖ
Verfahren	Programmieren einer Pause



INFORMATION

Die Pausen-Funktion ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.

Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:



- Pause 00h01 Start der Infusion nach Pausenende: Nein
- 2 mg/mL Pause ₽ in Gange ∩獗 00h00min53 Injectomat Spr. 50rende



- 1. Auf or drücken, um die Infusion zu stoppen.
- 2. Die Menu) drücken und mit den Pfeiltasten 🛣 auswählen.
- enter drücken.
- Die Pfeiltasten drücken, um die Pausendauer in Stunden und Minuten zu programmieren.
- 5. Mit den Pfeiltasten "Ja" oder "Nein" auswählen, um die Funktion "Start der Infusion nach Pausenende" zu aktivieren.
- 6. OK drücken, um die programmierte Pause zu starten.
 - Das Display zeigt die aktive Pause an.
- 7. Um die Infusion vor dem Pausenende erneut zu starten, drücken SieEnde und dann start.

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.

10.9 Programmierter Bolus

Symbol	=
Verfahren	Programmieren eines Bolus



INFORMATION

Der programmierte Bolus ist in der PCA-Therapie nicht verfügbar.



- Die MENN drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
- **2.** Zum Programmieren eines Bolus siehe Abschnitt 8.16.2, Seite 83.

10.10 Klinischer Bolus

Symbol	①
Verfahren	Programmieren eines Arzt-Bolus

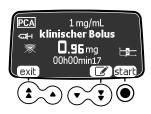
Ein Arzt-Bolus kann wie folgt programmiert und gestartet werden.







- Die Men drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
 Der Bildschirm zeigt die Standardeinstellungen für einen Arzt-Bolus an bzw. die Werte, die für den letzten verabreichten Arzt-Bolus programmiert waren.
- Um die Einstellungen zu ändern, die Tastatur wie in Abschnitt 10.4, Seite 95 beschrieben entsperren. Die Tastatur wird innerhalb von 15 Sekunden erneut automatisch gesperrt.
- Zeigen Sie den Bildschirm "Arzt-Bolus" erneut an. Die Taste enter ist jetzt verfügbar.
- 4. enter drücken.
- Stellen Sie den Dosiswert ein. Das Volumen wird automatisch angepasst.
- OK drücken, um die Infusionseinstellungen zu bestätigen. Der Startbildschirm des Arzt-Bolus wird angezeigt.



- 7. Wählen Sie eine der Optionen aus:
 - **start** drücken, um die Infusion des Arzt-Bolus zu starten.
 - exit drücken, um die Einstellungen ohne Verabreichung des Bolus zu speichern.
 - Das Symbol bearbeiten drücken, um die Einstellungen zu ändern.

10.11 Patient

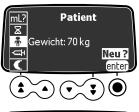
Symbol	♣
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

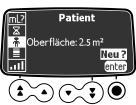
INFORMATION



- 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.

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





- 1. Die drücken und mit den Pfeiltasten hauswählen.
- enter drücken.
- **3. OK** drücken, um das Gewicht oder die Körperoberfläche des Patienten zu ändern.
- **4. OK** drücken, um die Infusionseinstellungen zu bestätigen.

10.12 Tag/Nachtmodus

Symbol	C
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

- 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



- 1. MENU drücken.
- 2. Mit den Pfeiltasten

 auswählen.
- 3. enter drücken.



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

Umschalten von Nacht- auf Tagmodus



- 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.

10.13 Volumen/Zeit und Dosis/Zeit

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



INFORMATION

Die V/T- und D/T-Funktionen sind in der PCA-Therapie nicht verfügbar.



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



 Um eine Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion zu programmieren, siehe Abschnitt 8.17.1, Seite 84.

10.14Volumenlimit

Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimitinfusion



INFORMATION

Die VL-Funktion ist in einer PCA-Therapie nicht verfügbar.

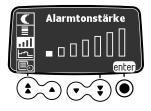


- 1. Die Menu) drücken und mit den Pfeiltasten VL.
- 2. enter drücken.
- **3.** Zum Programmieren einer Volumenlimitinfusion siehe Abschnitt 8.17.2, Seite 86.

10.15 Alarmtonstärke

Symbol	atl
Verfahren	Einstellen der Alarmtonstärke

Die Alarmtonstärke kann wie folgt angepasst werden:



- Die www drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
- 2. enter drücken.
- Mit den Pfeiltasten die Alarmtonstärke auswählen.
 Die Pumpe gibt einen Alarmton ab, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
- 4. OK drücken.

10.16 Historische Volumen/-Dosis

Symbol	Left
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. Die www drücken und mit den Pfeiltasten **LIL** auswählen.

2. enter drücken



3. Mit den Pfeiltasten die gewünschte Infusionsrate auswählen.

Die Details der ausgewählten Infusion werden angezeigt.

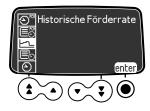
- Medikamentenname und Medikamentenkonzentration
- Volumen oder infundierte Dosis
- gesamte Infusionsdauer
- Infusionsdatum und -zeit
- 4. exit drücken, um zum Menü zurückzukehren.

10.17 Historische Förderrate

Symbol	<u>L</u>
Verfahren	Anzeigen der historischen Förderrate

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

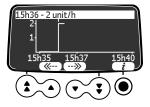
Die historische Förderrate kann wie folgt angezeigt werden:



- 1. Die MENU drücken und mit den Pfeiltasten —— auswählen.
- 2. enter drücken.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Ereignismarker (Cursor)
- die Ereignisdetails (Zeit und Förderrate)
- die gemessene Förderrate (durchgehende Linie)



- 3. Die Tasten und drücken, um die Events zu durchsuchen.
- **4. i** drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

INFORMATION

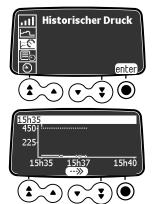


- Die Historie wird nicht aktualisiert, während das Historien-Display angezeigt wird. Zum Aktualisieren der Historie die Anzeige verlassen und Historie erneut auswählen.
- Die historische Förderrate wird nach dem Abschalten nicht gespeichert.

10.18 Historischer Druck

Symbol	<u>FC</u>
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. Die www drücken und mit den Pfeiltasten **E** auswählen.
- 2. enter drücken.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Ereignismarker (Cursor)
- die Eventdetails (Zeit und Drucklimit)
- das Drucklimit (gepunktete Linie)
- der gemessene Druck (durchgehende Linie)
- 3. Die Tasten und drücken, um die Events zu durchsuchen.
- **4. i** drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

INFORMATION



- Die Historie wird nicht aktualisiert, w\u00e4hrend das Historien-Display angezeigt wird. Zum Aktualisieren der Historie die Anzeige verlassen und Historie erneut ausw\u00e4hlen.
- Der historische Druck wird nach dem Abschalten nicht gespeichert.

10.19PCA-Historie

Symbol	
Verfahren	PCA-Historie anzeigen

Das historische PCA-Volumen kann wie folgt angezeigt werden:



- 1. Die drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.

 Die Daten für den in den kumulierten Limits angegebenen Zeitraum werden angezeigt.
- enter drücken, um die Details der laufenden Behandlung anzuzeigen.
 Die Zeitskala seit Behandlungsbeginn wird über den PCA-Infusionsdaten angezeigt.



3. Zeigen Sie die vorhergehenden Zeiträume oder eine andere Zeitdauer mit den Pfeiltasten oder den Tasten zum Vergrößern und Verkleinern an, wie in Abschnitt 7.19.2, Seite 64 beschrieben.

10.20PCA-Therapie

Symbol	© ^{pth}
Verfahren	Anzeigen von PCA-Behandlungsinformationen

Informationen zur laufenden PCA-Behandlung können wie folgt angezeigt werden:





- 1. Die drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.

 Eine Zusammenfassung der verabreichten PCABehandlung wird angezeigt: gesamte infundierte
 Dosis, Anzahl der PCA-Boli und Arzt-Boli, Zeit
 seit Behandlungsbeginn.

INFORMATION



Die PCA-Historie und das PCA-Ereignisprotokoll enthalten die Informationen, die im PCA-Behandlungsbildschirm gelöscht werden. Das Zurücksetzen der PCA-Behandlung ist ein Ereignis, das im Ereignisprotokoll angezeigt wird.

10.21 PCA-Eventprotokoll anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des PCA-Eventprotokolls

Das PCA-Ereignisprotokoll zeigt alle Aktionen an, die sich auf die laufende PCA-Therapie beziehen. Es handelt sich um einen Teilsatz des Pumpenereignisprotokolls. Dieses kann bis zu 1500 Events speichern. Wenn es voll ist, werden ältere Events überschrieben. Events bleiben auch beim Ausschalten der Pumpe im Protokoll gespeichert.

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

PCA-Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:



- 1. Die MENU drücken und mit den Pfeiltasten Wissen auswählen.

 Eine Liste von Events wird angezeigt.
- enter drücken. Das erste Ereignis in der Liste ist hervorgehoben.
- 3. Mit den Pfeiltasten durch die Liste blättern und ein Event auswählen.
- **4. enter** drücken. Einzelheiten des ausgewählten Event werden angezeigt.
- **5. exit** drücken, um zur Eventliste zurückzukehren.

 oder © zweimal drücken, um zum
 Infusionsbildschirm zurückzukehren.

10.22Event anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Eventprotokolls

Das Eventprotokoll zeigt die Details der letzten auf der Pumpe stattgefundenen Ereignisse an. Das Protokoll kann bis zu 1500 Events speichern. Wenn es voll ist, werden ältere Events überschrieben. Events bleiben auch beim Ausschalten der Pumpe im Protokoll gespeichert.

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

Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:



- 1. Die MRND drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
- 2. enter drücken.



- 3. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Event auswählen.
- enter drücken.
 Die Einzelheiten zum Event werden angezeigt.
- **5. exit** drücken, um zum vorhergehenden Display zurückzukehren.

10.23Spritze

Symbol	랙
Verfahren	Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe

Spritzeninformationen können an der Pumpe wie folgt angezeigt werden:



1. Die MEN drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

- Spritzengröße
- Spritzenmarke/-bezeichnung

10.24 Datum/Zeit

Symbol	⊗	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit	



INFORMATION

Bei PCA-Therapien ist die Datum/Zeit-Funktion während der Infusion deaktiviert, um zeitbasierte Sicherheitslimits nicht zu beeinträchtigen.

Datum und Zeit können wie folgt eingestellt werden:



- **1.** Die MEND drücken und mit den Pfeiltasten **(S)** auswählen.
- 2. enter drücken.
- Die Pfeiltasten drücken, um den Tag, Monat, das Jahr, die Stunden und Minuten zu programmieren.
- **4. OK** drücken, um jede Einstellung zu bestätigen.

10.25 Wartung

Symbol	>-
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen

Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:



- Die MRW drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
- enter drücken.
- **3.** Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.
 - Seriennummer der Pumpe
 - Nächstes Wartungsdatum (TT/MM/JJJJ)
 - Pumpenmodell
 - Softwareversion
 - Gesamtbetriebszeit seit letzter Wartung

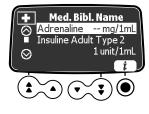
10.26 Medikamenten bibliothek Name

Symbol	+
Verfahren	Anzeigen von Med. Bibl. Name

Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:



- Die MN drücken und mit den Pfeiltasten auswählen.
 Die Anzahl der in der Medikamentenbibliothek enthaltenen Medikamente wird angezeigt.
- enter drücken.Es werden alle Medikamente der Medikamentenbibliothek aufgeführt.
- Zur Auswahl eines Medikaments die Pfeiltasten drücken.
- **4. i** drücken, um Informationen über das ausgewählte Medikament anzuzeigen.



10.27Klinische Informationen

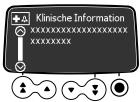
Symbol	+ △
Verfahren	Anzeigen der verbleibenden Zeit bevor klinische Informationen angezeigt werden

Für Medikamente, die aus einem Kundenprofil ausgewählt wurden, können Meldungen mit klinischen Informationen angezeigt werden.

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



- Die MRW drücken und mit den Pfeiltasten ♣ A auswählen.
 Der Bildschirm zeigt die verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen an.
- **2. enter** drücken. *Die klinische Informationsmeldung wird angezeigt.*



10.28 Datensatz

Symbol	DS
Verfahren	Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen

Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:





- 1. Die MENU drücken und mit den Pfeiltasten DS.
- **2. enter** drücken.

 Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.

11 Erweiterte Pumpenkonfiguration

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

11.1 Zugriff auf die Pumpenkonfigurationsoptionen

Die Pumpenkonfigurationsoptionen werden wie folgt angezeigt:



 Bei ausgeschalteter Pumpe gleichzeitig + MENNI drücken.

Der Bildschirm Optionen wird angezeigt. Siehe Abschnitt 11.3, Seite 114 für Details zu den Optionen der Pumpeneinstellungen. Weitere

Informationen zu sonstigen Optionen sind im technischen Handbuch zu finden.

Verwenden der Tastatur

Betrieb	Taste
Zugang zu den Optionen:	(Šoo) + MENU
Optionen auswählen:	★ ◆ ◆
Bestätigen	(entspricht enter auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben □	(2)

Die aktuellen ausgewählten Werte werden nach der Programmierung und dem Ausschalten des Gerätes gespeichert.

Um nach der Programmierung die Benutzermenüs anzuzeigen, ausschalten und wieder einschalten.

11.2 Optionsgruppen

An der Pumpe sind vier verschiedene Optionsgruppen verfügbar. In diesem Handbuch wird nur die Gruppe "Pumpen-Einstellungen" beschrieben.

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Pumpeneinstellungen	Optional	Abschnitt 11.3, Seite 114
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Profil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



INFORMATION

Bei Eingabe des falschen Zugangscodes wird Error angezeigt.

11.3 Pumpeneinstellungen

Mit den nachstehend aufgeführten Funktionen können Sie die Agilia SP PCA Pumpe anpassen.

Funktion	Auswahl	Standardpumpen- einstellung
[Anwender 1]: Anzeigeoptionen	Editierbare Werte (im Rahmen) aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Anwender 2]:	Wartung: Wartung anzeigen oder ausblenden	Ausgeblendet
Menüoptionen	 Datum/Zeit: Datum-/Zeit-Menü anzeigen oder ausblenden 	Ausgeblendet
[Anwender 3]: Kontrast	 Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten 	Mittlere Stufe
[Anwender 7]:	Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	Einstellung Datum und
Datum/Zeit	Zeitauswahl: h	Zeit
[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 	Produktcode-spezifisch
[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.	 Aktivieren/Deaktivieren des autom. Einschalten bei Nutzung der Entriegelung 	Aktiviert
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	■ Entfernen der nachfolgenden"0" (Anzeige der Dezimalstelle "0" nach einem Dosiswert) aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
	 Entfernen der nachfolgenden,0" (Anzeige der Dezimalstelle "0" nach einem Dosiswert) während Programmierung aktivieren/deaktivieren 	Deaktiviert
[Par 37]: Alarmsystem	Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	■ Tastatur-Entsperrcode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	1234 (Aktiviert)

12 Datenübertragung

12.1 Übersicht

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

INFORMATION



- Darauf achten, dass alle Krankenhausinformationsysteme 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.

12.2 Kommunikation mittels Agilia-Kabeln

12.2.1 Datenkommunikationskabel

INFORMATION

- Nur die empfohlenen Agilia-Kabel verwenden.
- Alle Verbindungen und die Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

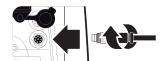


- Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (<1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1 (Kriechstrom) entsprechen.
- IT-Geräte außerhalb des Patientenbereichs (>1,5 m) müssen mindestens der Norm IEC/EN 60950 entsprechen.

12.2.2 Verwenden des Kommunikationsports



 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.

12.3 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 WiFi-Modul aufweist, auf der Tastatur der Pumpe nach dem WiFi-Logo suchen.





Pumpe ohne WiFi

Zum Aktivieren oder Deaktivieren des Wi-Fi-Moduls, siehe Abschnitt 11.3, Seite 114.

Weitere Informationen zum Wi-Fi-Modul sind im technischen Handbuch zu finden.



INFORMATION

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

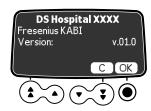
12.4 Hochladen eines Datensatzes

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 \P -Symbol auf dem Display angezeigt.



- 1. Die Pumpe einschalten.
- **2. OK** drücken, um zu bestätigen. Die Datensatzinformationen werden angezeigt.



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



INFORMATION

Der Betreiber ist dafür zuständig, einen Datensatz zu definieren und in das Gerät hochzuladen.

13 Anwenderprüfung

Das folgende Protokoll ist eine Schnellprüfanleitung, womit die Funktionstüchtigkeit der Pumpe und des Patiententasters sichergestellt werden kann. Die Anwenderprüfung kann vor der Verwendung der Pumpe und des Patiententasters durchgeführt werden.

- 1. Durch eine Sichtprüfung die Pumpe einschließlich der Schutzhaube auf Risse oder sonstige Hinweise auf Schäden überprüfen.
- 2. Durch eine Sichtprüfung des Patiententasters einschließlich Kabelverschraubung und Kabelanschluss auf Risse oder sonstige Hinweise auf Schäden überprüfen.
- **3.** Sicherstellen, dass die Schlösser an der Schutzhaube und der drehbaren Befestigungsklemme funktionsfähig sind.
- Sicherstellen, dass die Netzeingangsbuchse und das Netzkabel frei von sichtbaren Schäden sind.
- **5.** Wenn die Pumpe an einer Stange oder an einer Normschiene verwendet wird, deren sichere Befestigung überprüfen.
- **6.** Die Pumpe am Strom anschließen und überprüfen, ob die Netzanzeige leuchtet und ein Signalton abgegeben wird.
- 7. Die Pumpe einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist. Die Anzeige und Leuchtanzeigen überprüfen.
- **8.** Eine beliebige Taste drücken und auf einen Tastenton hören (wenn der Tastenton aktiviert ist).
- Den Patiententaster anschließen und sicherstellen, dass die LED über der Bolus-Taste aufleuchtet.
- 10. Vor Programmierung einer Infusion, die Bolus-Taste auf dem Patiententaster drücken und auf Signalton achten.



INFORMATION

Wenn einer der vorstehenden Tests nicht zufriedenstellend verläuft, die Pumpe oder den Patiententaster nicht verwenden.

14 Alarme und Sicherheitsfunktionen

14.1 Einleitung

Agilia SP PCA verfügt über ein kontinuierliches Überwachungssystem, das bei 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 Alarmtonstärke hoch genug ist, damit das Alarmsignal trotz Umfeldgeräuschen hörbar ist.

14.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung	
Hoch (!!!)	Sofortiger Eingriff	 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 2 Minuten stummgeschaltet. Ende Volumenlimit und Ende Volumen/Zeit werden bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 120. 	
Mittel (!!)	Schneller Eingriff	Die Infusion wird fortgesetzt.Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.	
Niedrig (!)	Zu beachten!	 Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab. Abhängig vom Alarm wird mit der Taste der Alarm stummgeschaltet. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 120. 	
Informationssignale	Zu beachten!	 Die Infusion wird fortgesetzt. Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. 	

14.3 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 geändert und die bisherigen bleiben dauerhaft gespeichert.

14.4 Alarmliste

Tabelle 14.1: 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 zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Alarm Kolbenkopf !!!	Hoch (!!!)	Ja	Der Spritzenkolben fehlt oder ist falsch eingelegt.
			Die Spritzeninstallation überprüfen.
			Hinweis: Mit der Taste (wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
		Ja	Entriegelter Mechanismus.
Entriegelungsmecha-	Hoch (!!!)		Die Spritzeninstallation überprüfen.
nismus !!!			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Spritze komplett entfernen!	Niedrig (!)	Nein	Vorsorgliche automatische Prüfung bei möglichem Ausfall des Spritzenkolbens.
			Die Spritze entfernen und erneut installieren.
			Hinweis: Mit der Taste (wird der Alarm bestätigt.

Tabelle 14.2: Schutzhauben-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Nur für die PCA-Therapie: Die Meldung wird angezeigt, wenn die Schutzhaube erforderlich, aber nicht eingesetzt ist.
Schutzhaube fehlt !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Schutzhaube einsetzen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen.
			Hinweis: Mit der Taste (wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
			Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube Pflicht ist und nicht geschlossen wurde.
Schutzhaube offen !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Schutzhaube schließen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
			Schutzhaube ist an der Pumpe eingesetzt, während eine Infusion läuft oder gestoppt wird.
Schutzhaube eingesetzt !!	Mittel (!!)	Nein	Schutzhaube von der Pumpe entfernen oder schließen.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
			Bei allgemeiner Infusion: Die Schutzhaube wurde während der Infusion geöffnet.
Schutzhaube offen !!	Mittel (!!)	Nein	Alarm stummschalten und die Schutzhaube schließen.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
	Informations		Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht Pflicht ist und nicht geschlossen wurde.
Schutzhaube offen	signal	Nein	Schutzhaube entfernen oder OK drücken, um die geöffnete Schutzhaube zu bestätigen.
Schutzhaube offen Schutzhaube	Informations	Nein	Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht Pflicht ist und nicht geschlossen und bestätigt wurde.
verriegeln oder Start bestätigen	signal	T T T T T T T T T T T T T T T T T T T	Die Schutzhaube schließen oder den Start der Infusion ohne Schutzhaube bestätigen.
Schutzhaube eingesetzt Schutzhaube	Informations signal	Nein	Angezeigte Meldung, wenn die Schutzhaube nicht erforderlich ist und während der Infusion eingesetzt wurde.
schließen oder entfernen			Schutzhaube schließen.

Tabelle 14.3: Patiententaster-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Der Patiententaster fehlt oder ist nicht angeschlossen, obwohl der Patiententaster Pflicht ist.
Patiententaster nicht in der Pumpe eingesteckt!!	Mittel (!!)	Nein	Den Patiententaster an die Pumpe anschließen.
			Hinweis: Mit der Taste (a) wird der Alarm bestätigt.

Tabelle 14.4: Volumenlimit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumenlimit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Volumenlimit ist erreicht. Hinweis: Mit der Taste (A) 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, bis das Volumenlimit auf weniger als 10 % der Spritzenkapazität abgefallen ist. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
Ende Volumenlimit !	Niedrig (!)	Nein	Das Volumenlimit ist erreicht, und die Einstellung für das Infusionsende ist auf "KVO" oder "kontinuierlich" gesetzt. Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.

Tabelle 14.5: Volumen/Zeit-Alarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Ende Volumen/Zeit !!!			VTBI / DTBI ist abgeschlossen.
Ende Dosis/Zeit !!!	Hoch (!!!)	Ja	Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm bestätigt.
Voral. Ende Vol/Zeit !!	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und die verbleibende VTBI beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. Hinweis: Mit der Taste

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

Tabelle 14.6: Infusionsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Infusion ist abgeschlossen (einfache Rate). Die Spritze ist leer. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Max. kumulierte Dosis !!!	Hoch (!!!)	Ja	Bei PCA-Therapie: Die maximale, in den kumulierten Limits angegebene Dosis wurde erreicht oder – beim Arzt-Bolus – überschritten. Warten, bis die Infusion erneut gestartet werden kann. Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Dosislimit zu erhöhen, und dann die Infusion erneut starten. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Maximale PCA-Boli !!	Mittel (!!)	Nein	Bei PCA-Therapie: Die maximale Anzahl der angegebenen PCA-Boli wurde infundiert. Warten, bis wieder ein PCA-Bolus verfügbar ist. Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Limit für die Bolus-Anzahl zu erhöhen, und dann die Infusion erneut starten. Hinweis: Mit der Taste
Maximal kumulierte Dosis fast erreicht!!	Mittel (!!)	Nein	dauerhaft stummgeschaltet. Bei PCA-Therapie: Die maximale, in den kumulierten Limits angegebene Dosis wurde fast erreicht. Warten, bis wieder ein PCA-Bolus verfügbar ist. Oder die Infusionseinstellungen ändern, um das kumulierte Dosislimit zu erhöhen und mehr PCA-Boli zuzulassen. Dann die Infusion erneut starten. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft 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 dauerhaft stummgeschaltet.
Einstellungen prüfen !!	Mittel (!!)	Nein	Die Förderrate (oder Dosis) wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. Die Förderrate (oder Dosis) prüfen und OK drücken, um zu bestätigen. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Einstellungen der 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 zwei Minuten lang stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber nicht mit start bestätigt.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen prüfen und start drücken, um die Infusion zu starten.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Ende Arzt-Bolus!	Niedrig (!)	Ja	Wird bei Verabreichung eines Arzt-Bolus angezeigt, für den die in den kumulierten Limits angegebene maximale Dosis überschritten wurde. Im Wechsel mit Alarm hoher Priorität für die maximale Dosis.
Über Soft-Max	Informations signal	Nein	Das obere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Unter Soft-Min	Informations signal	Nein	Das untere Soft-Limit ist gemäß den in der Medikamentenbibliothek definierten Medikamenteneinstellungen überschritten.
Hard-Limit erreicht	Informations signal	Nein	Das obere bzw. das untere Hard-Limit ist erreicht.

Tabelle 14.7: Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.
			© Überprüfen, ob die Infusionsleitung verlegt ist.
Okklusionsalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert an die Förderrate an. Siehe Abschnitt 10.3, Seite 93.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm
			zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht: ■ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 75 mmHg). oder ■ 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 100 mmHg). © Die Infusionsleitung prüfen. © Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. Hinweis: Mit der Taste 🔊 wird der Alarm
			dauerhaft stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Der Druck steigt in der Infusionsleitung an.
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm bestätigt.
			Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab.
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	Die Luer-Lock-Anschlüsse nach der Pumpe und die Integrität der gesamten Leitung prüfen.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm bestätigt.

Tabelle 14.8: Akkualarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Der Akku ist entladen. Die Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus.
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. An Netz anschließen und warten	Hoch (!!!)	Ja	Die Pumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen. Die Pumpe zeigt die Meldung "Akkualarm behoben" an.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
Alarm !!!			Sehr niedrige Akkuspannung.
Sehr niedrige Akkuspg. Zu niedrig zu	Hoch (!!!)	Ja	Zeit zum Aufladen geben.
verwenden Auf Ladung warten	erwenden		Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
			Schwacher Akku.
Alarm !! schwacher Akku	Mittel (!!)	Nein	© Die Pumpe sofort ans Netz anschließen.
An Netz anschließen	, ,		Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
$\overline{}$	Niedrig (!)	Nein	Wenn die Pumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.

Tabelle 14.9: Stromversorgungsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Die Stromversorgung ist unregelmäßig.
Stromausfall !	Niedrig (!)	Nein	P Den technischen Kundendienst kontaktieren.
	3 ()		Hinweis: Mit der Taste (wird der Alarm
			bestätigt.
	Informations signal	Nein	Die Pumpe ist nicht an der Stromversorgung
			angeschlossen. Es wird ein einmaliges
			akustisches Signal ausgegeben.
Netzausfall			Zur Bestätigung (A) drücken.
Netzaustati			Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die erwartete Infusionsdauer ausreicht.
			Bei unbeabsichtigter Diskonnektion den Stromanschluss überprüfen.

Tabelle 14.10: Tastaturalarme

Priorität	Stoppt die Infusion?		
Informations signal	Nein	Die Tastatur ist gesperrt. Tastatur entsperren.	
		Die Tastatur ist gesperrt und der	
Informations signal	Nein	Spritzenniederhalter wurde geöffnet und geschlossen. Tastatur entsperren.	
	Informations signal Informations	Informations signal Nein	

Tabelle 14.11: Alarme für technische Fehler

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
			Technischer Alarm.
Erxx(yyyy) !!!	Hoch (!!!)	Ja	Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
			Hinweis: Mit der Taste (A) wird der Alarm für 30 Sekunden stummgeschaltet.
	Niedrig (!)		Temperaturanstieg.
int. Temperatur zu hoch !		Nein	Die Geräteumgebung prüfen.
			Hinweis: Mit der Taste (a) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
			Die Pumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde (SW-Update).
Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar !	Niedrig (!)	Nein	Einen qualifizierten Techniker oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
			Hinweis: Mit der Taste (A) 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 an einem Patienten anwenden, sondern qualifiziertes Personal Ihres Hauses oder einen Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

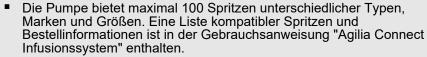
Tabelle 14.12: Reine Informationssignaltöne

Тур	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Ein- oder ausschalten	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist
Ende der Initialdosis	3 Signaltöne	Nein	Bei Ende der Initialdosis
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
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende - wiederholend
Wechselstromanschluss	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
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.	Wenn Entlüftung nach 5 mL beendet ist
kontinuierliches Drücken der Patiententaster-Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
PCA-Bolus akzeptiert	1 spezifischer Signalton	Nein	Patiententaster-Taste ist gedrückt und PCA-Bolus ist verfügbar
PCA-Bolus abgelehnt	1 spezifischer Signalton	Nein	Patiententaster ist gedrückt und PCA- Bolus ist nicht verfügbar.

15 Spritzen

15.1 Spritzenliste

INFORMATION





- Eine Liste aller für die Pumpe verfügbaren Spritzen kann über die Pumpenoptionen angezeigt werden.
- Siehe die Gebrauchsanweisung des Spritzenherstellers bzgl. allgemeiner Informationen über Spritzen (wie Verfallsdatum, Lagerung, Sterilität usw.).

WARNHINWEIS

 Fresenius Kabi haftet nicht für jegliche Förderratenfehler, die durch Veränderungen der Spritzenspezifikationen durch den Spritzenhersteller bedingt sind.



Überprüfen, dass die Spritzengrößen und -modelle zur Spritzenpumpe passen; siehe das Handbuch zu den 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.

15.2 Vorbereiten einer Spritze

- Die zu infundierende Lösung gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vorbereiten.
- **2.** Eine Spritze auswählen.
- 3. Die Unversehrtheit von Spritze und Zugang prüfen.
- **4.** Die Übergangsleitung nach den allgemeinen Regeln der Technik mit der Spritze verbinden.
- Falls erforderlich, die Spritze befüllen und auf Dichtheit prüfen.
- **6.** Die Übergangsleitung gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung manuell entlüften.
- 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.
- Bestimmte Medikamente erfordern möglicherweise spezielle Übergangsleitungen.
- Die Infusionsleitung gemäß den Verfahren der Gesundheitseinrichtung und üblicher klinischer Praxis anschließen. Es wird empfohlen, ein Luer Lock-System zu verwenden, um das Risiko einer Leitungsdiskonnektion, Leckage, Lufteintritt oder einer Kontamination zu reduzieren.
- Die Spritze und Übergangsleitung manuell entlüften, bevor die Pumpe angeschlossen wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Übergangsleitung

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

15.3 Verfahren für Spritzen

15.3.1 Entfernen einer Spritze

- 1. Auf or drücken, um die Infusion zu stoppen.
- Die Übergangsleitungen vom Patientenzugang gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung trennen.
- 3. Den Spritzenniederhalter öffnen.
- **4.** (🕱) drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stumm zu schalten.
- Den Entriegelungshebel nach unten drücken und die Spritze aus der Aufnahme nehmen.
- 6. Die Spritze von der Übergangsleitung trennen.

15.3.2 Wechseln einer Spritze

- **1.** Die Spritze entfernen. Siehe Abschnitt 15.3.1, Seite 131.
- 2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen. Siehe Abschnitt 6.1, Seite 38.
- Nach Einlegen der neuen Spritze die Eingabeaufforderung Gleiche Therapie? (optionales Display) beantworten.

WARNHINWEIS

Die Spritzenpumpe nach Austausch einer fast entleerten Spritze durch eine Ersatzspritze ggf. elektronisch entlüften, 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.

 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

Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

15.3.3 Intervall für Spritzenaustausch

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

15.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Pumpe

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

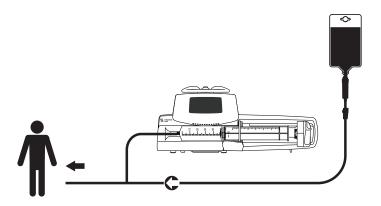


Abbildung 15.1: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Pumpe)

INFORMATION

Fresenius Kabi empfiehlt die Verwendung eines Rückschlagventils oder Infusionsvorrichtungen mit positiven Druck, wenn eine Infusionspumpe an eine Schwerkraftleitung 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.

16 Spezifikationen

Dieses Kapitel beschreibt alle Parameter, mit denen eine Infusion mit der Agilia SP PCA Pumpe programmiert werden kann, sowie die wesentlichen Funktionen, die sie als ein medizinisches Gerät klassifizieren.

INFORMATION



Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen der Werkskonfiguration. Der Einstellungsbereich und die Standardwerte können im Grundprofil (siehe technisches Handbuch) und in den Kundenprofilen angepasst werden. Schritte/Funktionen können in den Kundenprofilen verändert werden.

16.1 Wesentliche Funktionen

Bei Normalbetrieb (siehe Abschnitt 1.8, Seite 14) sind die wesentlichen Pumpenfunktionen wie folgt definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenauigkeit	Abschnitt 16.2.1, Seite 133 und Abschnitt 19.9, Seite 150
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 19.10, Seite 153
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 19.10, Seite 153
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 14, Seite 119

16.2 Pumpengenauigkeit

Λ

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.

<u>Hinweis</u>: 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.

16.2.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Förderrate	± 3%

Testbedingungen: Förderrate: 5 mL/h

16.2.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

Änderungen an der Position der Pumpe in Bezug auf den Zugang des Patienten können sich wie nachstehend gezeigt auf die Genauigkeit der Pumpe auswirken.

Gegendruck	Genauigkeit (Abweichung aus Mittelwerten)		
+39,9 kPa (299,3 mmHg)	~ - 3 %		
+13,33 kPa (100 mmHg)	~ - 1,5 %		
-13,33 kPa (100 mmHg)	~ + 1,5 %		

16.2.3 Bolusvolumengenauigkeit



WARNHINWEIS

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

		Zielvolumen		
		0,1 mL	1,8 mL	
Direkter Bolus	Durchschnitt Min. Abweichung Max. Abweichung	0,11 mL -7 % +18 %	1,83 mL -0,02 % +0,04 %	
Programmierter Bolus	Durchschnitt Min. Abweichung Max. Abweichung	0,09 mL -30 % +3 %	1,8 mL -0,03 % +0,02 %	

Testbedingung: 25 Messungen, Gegendruck: 0mmHg, Temperatur: 20 °C, Länge der Übergangsleitung: 150 cm (60 Zoll), Spritze: BD Precise.

16.2.4 Druckgenauigkeit

	Unter 500 mmHg	Über 500 mmHg
Genauigkeit	± 75 mmHg	± 15 %

16.3 Förderraten-Einstellungen:

		Spritze				Mindest-		
	Einheit	50 mL/ 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL	abstufung	
Infusionsrate	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	$ \begin{array}{ccc} 0,01 & (0,10 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 1200) \end{array} $	
Direkter Bolus* PCA-Bolus**	mL/h	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50	
I OA-Bolus		200	120	120	60	60	Standardwerte	
Programmierter Bolus Arzt-Bolus Initialdosis PCA-Initialdosis	mL/h	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 $(0,10 \rightarrow 9,99)$ 0,1 $(10,0 \rightarrow 99,9)$ 1 $(100 \rightarrow 1200)$	
Entlüften	mL/h	1200	600	600	350	250	Nicht anpassbar	
KVO***	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 > 5	0,1	

^{*} Direkter Bolus Grundwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.

16.4 Einstellungen für das zu infundierende Volumen (VTBI)

	Einheit	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Volumenlimit	mL	0,1 → 99,9	k. A.	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 999)
Volumen/Zeit	mL	0,1 → 99,9	k. A.	0,1
PCA-Bolus Arzt-Bolus PCA-Initialdosis	mL	0,1 → 99,9	k. A.	0,01
Direkter Bolus	mL	0,1 → 60	k. A.	0,1
Programmierter Bolus Initialdosis	mL	0,1 → 99,9	k. A.	0,01

Gilt für alle Spritzengrößen.

^{**} PCA-Bolus Grundwert: 200 mL/h.

^{***} KVO-Grundwert = 1 mL/h

16.5 Einstellungen für zu infundierende Dosis (DTBI)

	Einheit	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Dosis	Alle	0,01 → 9999	k. A.	$0.001 (0.010 \rightarrow 0.999)$ $0.001 (1.00 \rightarrow 9.99)$ $0.01 (10.0 \rightarrow 99.9)$ $1 (100 \rightarrow 9999)$
Programmierter Bolus PCA-Bolus Arzt-Bolus PCA-Initialdosis Initialdosis	Alle	0,01 → 9999	k. A.	$\begin{array}{c} 0,001 \ (0,010 \rightarrow 0,999) \\ 0,001 \ (1,00 \rightarrow 9,99) \\ 0,01 \ \ (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \$

Gilt für alle Spritzengrößen.

16.6 Infusionszeitanzeige

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Infusionsrate	h minsec	00h00min01sec → 96h00min00sec	k. A.	00h00min01sec
Programmierter Bolus PCA-Bolus Arzt-Bolus PCA-Initialdosis Initialdosis	h minsec	00h00min01sec → 24h00min00sec	k. A.	00h00min01sec
KVO Dauer der Alarmstumms- chaltung	h minsec	00h01 → 12h00	k. A.	00h,01min,00 s
Pause	h	00h01 → 24h00	k. A.	00h,01min,00 s
Sperrzeit	h min	1 → 360 min	k. A.	00h01min

Gilt für alle Spritzengrößen.

16.7 Konzentration

Die nachstehenden, für die Konzentration verfügbaren Einstellungen gelten für die PCA-Therapie und die allgemeine Infusion.

	Einheit	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Konzentration	Dosisein- heit	0,01 → 70000	k. A.	$0.001 (0.010 \rightarrow 0.999)$ $0.001 (1.00 \rightarrow 9.99)$ $0.01 (10.0 \rightarrow 99.9)$ $1 (100 \rightarrow 9999)$
Verdünnungs- volumen	mL	1 → 60	k. A.	1

Gilt für alle Spritzengrößen.

16.8 Patientendaten

Die Körperoberfläche des Patienten ist in der PCA-Therapie nicht als Parameter verfügbar.

	Einheit	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
Patientengewicht	kg	0,25 → 350	k. A.	$ \begin{array}{ccc} 0,01 & (0,25 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 19,9) \\ 1 & (20 \rightarrow 350) \end{array} $
Körperoberfläche des Patienten	m²	0,05 → 4,5	k. A.	0,01

16.9 Druckmanagement

	Beschreibung der Einstellungen	Einstellungsformat	Grundwert
Modus	Infusionsdruckmodus.	3 Stufen / Variabel	Einstellbar
DPS	Ermöglicht das Aktivieren der DPS-Option im Druckmenü.	Ja / Nein	Ja
Einheit	Auswahl Druckeinheit.	mmHg / kPa / PSI	mmHg
Gespeichertes Limit	Die letzte Einstellung des Drucklimits wird für das nächste Einschalten gespeichert.	Aktiviert / Deaktiviert	Deaktiviert
DPS gespeichert	Die letzte DPS-Einstellung wird für das nächste Einschalten gespeichert.	Aktiviert / Deaktiviert	Deaktiviert

		Einheit	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest- abstufung
_	Niedrig	mmHg	50 → 300	100	50
Level	Mittel	mmHg	150 → 700	250	50
က	Hoch	mmHg	250 → 900	500	50
Einstellbar	Vollständiger Bereich	mmHg	50 → 900	50 → 900	25 (50 → 250) 50 (250 → 900)
Einst	Maximallimit	mmHg	500 → 900	750	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.

16.10 Einheiten und Umrechnungsregeln

16.10.1 Dosierungseinheiten

Bei PCA-Therapie können Sie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Einheiten zum Programmieren einer Infusion auswählen. Sie können die gewählte Einheit nicht für eine allgemeine Infusion auswählen.

	Volumen	Dosis
Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil	-	microg, mg
Nach Konfiguration verfügbar	mL	nanog, microg, mg, g, microg/kg, mg/kg, mmol m-Einheit, Einheit cal, kcal mEq

16.10.2 Einheiten für die Konzentration

	mL	mL
Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil	mg/mL und microg/mL	-
nanog, microg, mg, g	nanog/mL, microg/mL, mg/mL, g/mL	nanog/mL, microg/mL, mg/mL, g/mL
mmol	mmol/mL	mmol/mL
m-Einheit, Einheit	m-Einheit/mL, Einheit/mL	m-Einheit/mL, Einheit/mL
cal, kcal	cal/mL, kcal/mL	cal/mL, kcal/mL
mEq	mEq/mL	mEq/mL

16.10.3 Dosisrateneinheiten

Die nachstehende Tabelle enthält alle auf der Pumpe verfügbaren Dosisrateneinheiten.

	min h		24h
Standardeinheiten für PCA-Modus im Grundprofil	-	microg/h mg/h	-
nanog	-	nanog/h	
nanog/kg	nanog/kg/min	nanog/kg/h	
microg	microg/min	microg/h	
microg/kg	microg/kg/min	microg/kg/h	
mg	mg/min	mg/h	mg/24h
mg/kg	mg/kg/min	mg/kg/h	mg/kg/24h
mg/m²	-	mg/m²/h	mg/m²/24h
g	-	g/h	-
g/kg	g/kg/min	g/kg/h	g/kg/24h
mmol	-	mmol/h	-
mmol/kg		mmol/kg/h	mmol/kg/24h
m-Einheit	m-Einheit/min	-	
m-Einheit/kg	m-Einheit/kg/min	m-Einheit/kg/h	
Einheit	Einheit/min	Einheit/h	
Einheit/kg	Einheit/kg/min	Einheit/kg/h	
kcal	-	kcal/h	kcal/24h
kcal/kg		kcal/kg/h	-
mEq	mEq/min	mEq/h	
mEq/kg	mEq/kg/min	mEq/kg/h	
mL/kg	mL/kg/min	mL/kg/h	mL/kg/24h

16.10.4 Konvertierung von Einheiten

Die Pumpe verwendet die folgenden Einheitenumrechnungen:

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

16.10.5 Konvertierung von Konzentrationen und Dosisraten

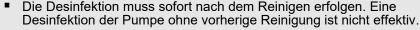
Wenn Sie eine Infusion starten, konvertiert die Pumpe die programmierten Parameter mithilfe der nachstehenden Gleichungen in Volumen und Förderrate.

Umrechnung	Gleichung	
Konvertierung einer Dosisrate einschließlich Einheit/kg in Volumenförderrate (mL/h)	mL/h = Einheit/kg/h (Dosisrate) × kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration)	
Konvertierung einer Dosisrate einschließlich Einheit/m ² in Volumenförderrate (mL/h)	mL/h = Einheit/m²/h (Dosisrate) × m² (Körperoberflächenbereich) Einheit/mL (Konzentration)	
Konvertierung einer Dosisrate in Volumenförderrate	mL/h = Einheit/h (Dosisrate) Einheit/mL (Konzentration)	
Konvertierung einer Dosis einschließlich Einheit/kg in Volumen (mL)	mL = Einheit/kg (Dosis) × kg (Gewicht) Einheit/mL (Konzentration)	
Konvertierung einer Dosis einschließlich Einheit/m ² in Volumen (mL)	mL = Einheit/m² (Dosis) × m² (Körperoberflächenbereich) Einheit/mL (Konzentration)	
Konvertierung einer Dosis in Volumen (mL)	mL = Einheit (Dosis) Einheit/mL (Konzentration)	

17 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 Pumpe nicht sterilisieren. Andernfalls kann sie beschädigt werden.
- Im Falle einer Kontamination mit Blut oder anderen K\u00f6rperfl\u00fcssigkeiten w\u00e4hrend des Pumpen- und Patiententasterbetriebs und sofern durch lokale Praktiken und Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zugelassen, sofort Schnellreinigungsverfahren (wie unten beschrieben) durchf\u00fchren. Immer die lokalen Schutzvorschriften befolgen.

17.1 Empfohlene und unzulässige Mittel

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Tabelle 17.1: Empfohlene Mittel

	Empfohlener Wirkstoff	Produktbeispiel
Reinigung	Didecyldimethylammoniumchlorid	Wip'Anios Excel gebrauchsfertige Einwegtücher von <i>Anios</i>
Desinfektion	Didecyldimethylammoniumchlorid	Wip'Anios Excel gebrauchsfertige Einwegtücher von <i>Anios</i>

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.

17.2 Schnellreinigungsverfahren

Schnellreinigungsverfahren können jederzeit bei sichtbarer Verschmutzung angewendet werden.

17.2.1 Schnellreinigung für die Pumpe



WARNHINWEIS

Wenn die Reinigung bei laufender Infusionspumpe durchgeführt wird, muss die Tastatur gesperrt werden, um eine unabsichtliche Modifikation der Infusionsparameter zu verhindern.



INFORMATION

Eine Schnellreinigung der Pumpe während der Infusion ersetzt keine erforderliche gründliche Reinigung.

- Sicherstellen, dass die Tastatur gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Pumpe nicht bewegen.
- Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Pumpe abwischen.
- 3. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, wie in Abschnitt 17.4.1, Seite 143 beschrieben.

17.2.2 Schnellreinigung für den Patiententaster



INFORMATION

Eine Schnellreinigung des Patiententasters während der Infusion ersetzt keine erforderliche gründliche Reinigung, wie in Abschnitt 17, Seite 141 beschrieben.

- 1. Die Stopptaste so an der Pumpe drücken, damit während der Reinigung des Patiententasters kein unbeabsichtigter Bolus verabreicht wird.
- 2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen des Patiententasters, der Kabelverschraubung und des Kabels abwischen.
- 3. Infusion erneut starten.
- **4.** Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, wie in Abschnitt 17.4.1, Seite 143 beschrieben.

17.3 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Pumpe und des Patiententasters

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 Einlagerung.

17.4 Anweisungen für Reinigung und Desinfektion

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

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

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

WARNHINWEIS



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

17.4.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel (einschließlich Patiententaster) sind nicht eingesteckt.
- Die Temperatur der Umgebungsluft beträgt zwischen 20 und 25°C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll für die Pumpe.

- 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, Schutzhaube und Schlösser, Tastatur, Spritzenniederhalter, Spritzenschieberschutz, Spritzenschieber, Spannzangen 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 silbernen Tragegriff, den Patiententasterhalter und das Kabelfach, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
- **6.** Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
- **7.** Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
- 8. Mit einem Tupfer/Tuch alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.

- 9. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
- **10.**Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

Protokoll für den Patiententaster

- 1. Den Patiententaster auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- **2.** Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
- **3.** Alle freiliegenden Oberflächen (Gehäuse, Tastenbereich, Riemen, Kabelverschraubung, Kabel und Anschluss) gründlich abwischen.
 - Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse oder den Anschluss laufen oder tropfen lassen.
- 4. Sicherstellen, dass der Patiententaster für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
- 5. Das Gerät bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17.4.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

- Das Reinigungsprotokoll wurde durchgeführt.
- Die Pumpe ist ausgeschaltet.
- Das Netzkabel und alle anderen Kabel (einschließlich Patiententaster) sind nicht eingesteckt.
- Die Temperatur der Umgebungsluft beträgt zwischen 20 und 25°C.
- Der Anwender trägt entsprechende Schutzkleidung.

Protokoll für die Pumpe.

- 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 silbernen Tragegriff, den Patiententasterhalter und das Kabelfach, 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.

Protokoll für den Patiententaster

- **1.** Den zuvor gereinigten Patiententaster auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
- 2. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen abwischen. Darauf achten, dass alle schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden.
 - Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse oder den Anschluss laufen oder tropfen lassen.
- 3. Mit einem neuen Einwegtuch den Schritt 2 wiederholen.
- Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf den Patiententaster einwirken lassen.
- 5. Das Gerät bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

18 Stromversorgung

18.1 Vorsichtsmassnahmen für die Wechselstromversorgung

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

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

WARNHINWEIS



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

18.2 Vorsichtmassnahmen für den Akku

Das Gerät verwendet einen wiederaufladbaren Lithium-lonen-Akku.

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

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

INFORMATION

- Den Akku nur durch Fresenius Kabi Original-Akkus austauschen.
- Die Pumpe ohne angeschlossenen Akku nicht verwenden.
- Den Akku nicht trennen, wenn das Gerät mit Netzspannung oder Akkuleistung betrieben wird. Das Netzkabel abziehen und das Gerät ausschalten, bevor der Akku getrennt wird.
- Den Akku nicht offenem Feuer aussetzen oder ihn auch nicht in der Nähe offener Flammen lagern.



- Den Akku nicht fallen lassen. Der Akku darf ebenfalls nicht gequetscht, angestochen, abgeändert oder auseinandergebaut werden.
- Keinen Akku verwenden, der stark zerkratzt oder beschädigt ist.
- Die Anschlussklemmen nicht kurzschließen.
- Schützen Sie den Akku vor zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen: Siehe die Betriebs- und Lagerungsbedingungen.
- Nicht versuchen, den Akku außerhalb des Geräts zu laden oder zu entladen.
- Weitere Informationen zum Austausch des Akkus sind im technischen Handbuch enthalten.

18.3 Akkubetrieb

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 aufrechtzuhalten und die Akkukapazität und Leistung zu maximieren.

19 Technische Merkmale

19.1 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.

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

19.2 Akku

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

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

Merkmale	7,2V 2,2Ah − Li-ion-Smart-Akku			
Gewicht	ca. 100g			
Akkurestkapazität*	Wi-Fi aktiviert	Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet		
	> 6 h	> 11 h		
Akku aufladen	Pumpe AUS: < 6 h / bei aktiver Spritzenpumpe: < 20 h			

^{*}Für eine Förderrate von 5 mL/h

19.3 Stromverbrauch

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

19.4 Kommunikationsport

Der rückseitige Anschluss an der Pumpe dient zur Kommunikation mit einem PC.

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

19.5 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		

19.6 Lautstärken

Tabelle 19.1: Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)

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

Hinweis: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

Tabelle 19.2: Alarmtonstärke

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

19.7 Konformitätsstufe

Elektromedizi- nische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: IEC 60601-1 IEC 60601-1-8	IP 22 (Pumpe) IP 27 (Patiententaster Außenanschluss)	Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMC (Elektro- magnetische Kompatibilität)	Erfüllt die folgende Norm: IEC 60601-1-2	- 	Fehlerstromschutz: Defibrillationsschutz Typ CF Anwendungsteil*
Spezifische Normen	■ IEC 60601-2-24		Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II, schutzisoliert
		<u></u>	Betriebserdung**

^{*} Die Regenerationszeit der Pumpe nach einer Defibrillation beträgt ca. 2 Sekunden.

19.8 Abmessungen und Gewicht

Tabelle 19.3: Abmessungen und Gewicht der Pumpe ohne Schutzhaube

H/B/T	150 x 350 x 195 mm
Gewicht	ca. 2,5 kg
Displaygröße	70 x 35 mm

Tabelle 19.4: Abmessungen und Gewicht der Pumpe mit Schutzhaube

H/B/T	150 x 350 x 210 mm
Gewicht	ca. 2,7 kg

Tabelle 19.5: Abmessungen und Gewicht des Patiententasters

H/B/T	20 x 35 x 115 mm (ohne Kabel) oder 20 x 35 x 1960 mm (mit Kabel)
Gewicht	ca. 65 g

19.9 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.

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

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.

19.9.1 Förderrate: 1 mL/h

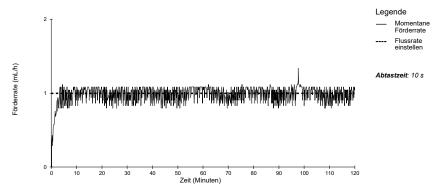


Abbildung 19.6: Start- und sofortige Förderrate (1 mL/h über 2 Stunden)

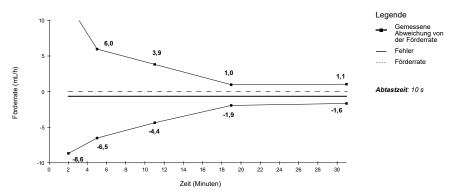


Abbildung 19.7: Trompetenkurven für Beobachtungfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h über 2 Stunden)

19.9.2 Förderrate: 5 mL/h

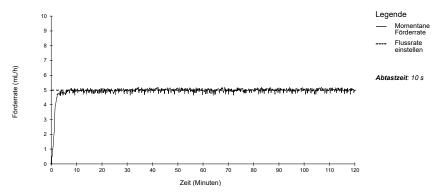


Abbildung 19.8: Start- und sofortige Förderrate (5 mL/h über 2 Stunden)

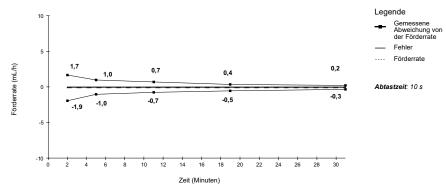


Abbildung 19.9: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h über 2 Stunden)

19.10 Genauigkeit Verschlussalarm und Bolusvolumen bei Verschlussabbau

Die Zeit bis zum Erkennen einer Okklusion unterscheidet sich je nach Spritzengröße, Förderrate und Druck, wie in der nachstehenden Tabelle gezeigt. Beachten Sie, dass diese Zeit bei einer kleineren Spritze und geringerem Druck immer besser ist.

		Druck 50 mmHg	Druck 900 mmHg
50-mL-Spritze	0,1 mL/h	< 5 Stunden	< 28 Stunden
	1 mL/h	< 30 Minuten	< 3 Stunden
	5 mL/h	< 7 Minuten	< 30 Minuten
20-mL-Spritze	0,1 mL/h	< 4 Stunden	< 14 Stunden
	1 mL/h	< 20 Minuten	< 75 Minuten
	5 mL/h	< 5 Minuten	< 15 Minuten

Testbedingungen: Temperatur: 20 °C, Länge der Verlängerungsleitung: 150 cm, Spritze: BD Precise

	Volumen			
	Spritze** Rate Bolusvolumen bei Okklusionsabbau			Okklusionsabbau
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/h	$-0.05 \le X \le 0.35 \text{ mL}$	$-0.05 \le X \le 0.35 \text{ mL}$

^{*}Testbedingungen: Gegendruck: 0 mmHg

^{**}Spritze: BD Precise 50 mL

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 ≤ X ≤ 0,35 mL) auftreten.

20 Wi-Fi

20.1 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 12.3, Seite 116.

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:

- FCCID: 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/bei 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. Bzgl. weiterer Informationen den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

20.2 Nutzungseinschränkungen in Europa

Die Wi-Fi-Pumpen dürfen in den folgenden Ländern nur in Innenräumen verwendet werden.

AT	BE	BG	HR	CZ	CY	DK
EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE
IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL
PT	RO	SI	SK	ES	SE	UK

Österreich (AT), Belgien (BE), Bulgarien (BG), Kroatien (HR), Tschechische Republik (CZ), Zypern (CY), Dänemark (DK), Estland (EE), Finnland (FI), Frankreich (FR), Deutschland (DE), Griechenland (EL), Ungarn (HU), Irland (IE), Italien (IT), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Malta (MT), Niederlande (NL), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Spanien (ES), Schweden (SE) und Vereinigtes Königreich (UK).

20.3 Technische Spezifikationen

Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n	
Frequenzband	■ 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)	 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 	

20.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Abschnitt 24, Seite 162.

USA - FCC-Hinweis



INFORMATION

Bei Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Kontrollstelle genehmigt wurden, erlischt u. U. die Berechtigung des Benutzers zur Bedienung der Gerätschaften.

Europa – Richtlinie für Funk- und Telekommunikationsendgeräte

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

20.5 Protokolle und Standards

Die WLAN-Funktionalität hält folgende Protokolle und Standards ein:

- 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. WLAN-Transaktionen werden von der Pumpe initiiert und sind 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.

21 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe ist instabil befestigt	 Überprüfen, ob die drehbare Befestigungsklemme richtig befestigt ist.
Die Pumpe ist beschädigt oder eine Anomalie wurde festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch).	 Netzkabel abziehen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe wurde fallengelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinneren Schaden verursacht hat.	 Die Pumpe nicht verwenden. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe kann nicht am Agilia Link installiert bzw. von ihm entfernt werden.	 Die Position der drehbaren Befestigungsklemme prüfen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Stromversorgungsanzeige leuchtet nicht, wenn die Pumpe in das Agilia Link gesetzt wird.	 Überprüfen Sie, ob Agilia Link an die Stromversorgung angeschlossen ist. Sicherstellen, dass die Pumpe richtig in das Agilia Link eingesteckt ist. Es sollte ein Signalton zu hören sein. Wenn das Problem fortbesteht, sicherstellen, dass die Anzeige der Stromversorgung aufleuchtet, wenn die Pumpe direkt an die Stromversorgung angeschlossen wird. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Das Schloss der Schutzhaube klemmt.	Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe kann nicht vom Halter entfernt werden.	 Sicherstellen, dass das Schloss des Gerätehalters entsperrt ist. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe startet nicht nach Drücken auf 🔐.	 Die Pumpe an eine Wechselstromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Pumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	 Den Kabelanschluss prüfen. Den Pumpenanschluss überprüfen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich.	 Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen. Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. Prüfen, ob die Temperatur der Infusionslösung innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Tastaturprobleme (Tasten, LEDs).	 Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen. Kontrast prüfen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	 Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe schaltet sich selbsttätig aus.	 Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Pumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	 Die Spannungsversorgung überprüfen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Pumpe schaltet sich aus, wenn sie von der Stromversorgung getrennt wird.	 Akku ist vollständig entleert: Akku aufladen. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Die Anzeige am Patiententaster leuchtet nicht.	 Sicherstellen, dass der Patiententaster an die Pumpe angeschlossen und die Pumpe eingeschaltet ist. Sicherstellen, dass der Patiententaster richtig eingesteckt ist und das Kabel nicht beschädigt ist. Den Patiententaster an eine andere Agilia SP PCA Pumpe anschließen, wenn das Problem fortbesteht. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Kein Signalton, wenn die Bolus-Taste am Patiententaster gedrückt wird.	 Sicherstellen, dass der Patiententaster an die Pumpe angeschlossen und die Pumpe eingeschaltet ist. Sicherstellen, dass der Signalton der Bolus-Taste in der Pumpenkonfiguration aktiviert ist. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.
Wi-Fi-Kommunikationsfehler.	Bitte wenden Sie sich an Ihre IT- oder Biomedizinabteilung oder an Fresenius Kabi.
Beim Start zeigt die Pumpe Folgendes an: "Software wird aktualisiert".	 Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung verschwindet und die Pumpe wie gewöhnlich startet. Bitte wenden Sie sich an die Abteilung Medizintechnik in Ihrem Haus oder an Fresenius Kabi.

22 Lagerung des Geräts, Transport und Entsorgung

22.1 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 Gerätes an eine Stromversorgung für mindestens 6 Stunden laden.

22.2 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

22.3 Vorbereiten des Geräts zur 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.

22.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

Das Gerät kann direkt nach der Einlagerung verwendet werden, ohne jede Abkühloder Aufwärmzeit.

Wenn der Akku für die Lagerung entfernt wurde, die Medizintechnik Ihres Hauses kontaktieren, um den Akku vor der erneuten Verwendung wieder einsetzen zu lassen.

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Nach einer längeren Lagerung und der Verwendung an einem Patienten kann die Anwenderprüfung durchgeführt werden. siehe Abschnitt 13, Seite 118.

22.5 Fachgerechtes Recycling



Vor der Entsorgung den Akku aus dem Gerät entfernen. Akkus und Geräte mit diesem Etikett dürfen nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie müssen getrennt gesammelt und gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

INFORMATION



- Den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter oder die örtliche Vertriebsstelle bzgl. weiterer Informationen zu den Abfallverarbeitungsbestimmungen kontaktieren.
- Weitere Informationen zum Zerlegen des Gerätes sind im technischen Handbuch enthalten.
- Für die ordnungsgemäße Entsorgung nach der Verwendung die Richtlinien der Gesundheitseinrichtung befolgen.

23 Garantie

23.1 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).

23.2 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 Ansprechpartner kontaktieren, um ein Gerät zurückzuschicken oder reparieren zu lassen.

23.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Garantiebedingungen gelten.

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

24 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

24.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNHINWEIS

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



- Die Agilia Pumpe darf bei Vorliegen intensiver elektromagnetischer Felder, wie beispielsweise solchen, die von bestimmten medizinischen Geräten erzeugt werden, nicht verwendet werden. Die Pumpe möglichst nicht am MRT ohne Schutzvorrichtung (MRI Safe Guard) verwenden.
- Wenn das Gerät länger einem Röntgenumgebungsfeld ausgesetzt ist, kann das die elektronischen Komponenten beschädigen und die Genauigkeit der Förderrate beeinträchtigen. Zur sicheren Verwendung empfehlen wir:
 - das Gerät immer mit maximalem Abstand vom Patienten und der Quelle aufzustellen
 - das Gerät nur begrenzt in solchen Umgebungsfeldern aufzustellen.

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

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

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

24.2 Elektrostatische Entladung (ESD) und erforderliche Vorsichtsmassnahmen

INFORMATION



- Elektronische Bauteile und Halbleiter k\u00f6nnen durch elektrostatische Entladung (ESD) zerst\u00f6rt werden. Insbesondere MOS-Bauteile (Metalloxidhalbleiter) k\u00f6nnen durch direkte oder indirekte Entladungen besch\u00e4digt werden. Von ESD verursachte Sch\u00e4den sind manchmal nicht sofort erkennbar und Fehlfunktionen k\u00f6nnen 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.

24.3 EMV und Betriebsbedingungen

Für normale Betriebsbedingungen (siehe Abschnitt 1.8, Seite 14) ist die wesentliche Leistung der Agilia Pumpe in Abschnitt 16.1, Seite 133 definiert.

Im Falle von elektromagnetischen Störungen, die die in den jeweiligen EMV-Normen definierten Grenzwerte überschreiten, sind die Folgen für den Patienten für den Fall, dass die wesentliche Leistung eingebüßt oder beeinträchtigt wird: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, elektrischer Schock.

Der Kunde oder Anwender ist dafür verantwortlich, das Gerät vor der Anwendung wie in Abschnitt 13, Seite 118 beschrieben zu prüfen und die EMV-Hinweise in Abschnitt 24.4, Seite 163 zu beachten.

24.4 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.

Agilia SP PCA ist als Gerät der Klasse B gemäß CISPR 11 eingestuft.

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, Netzteile 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 Grundgerät, 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 Mobiltelefonen, DECT-Telefonen oder kabellosen Access-Points, tragbaren RFID-Lesegeräten, großen RFID-Lesegeräten und RFID-Tags verwendet wird, ist zwingend ein Mindestabstand zwischen der Agilia Pumpe und diesen Geräten einzuhalten.

Wenn die Agilia Pumpe eine schädliche Störung verursacht oder durch eine externe Störung unterbrochen wird, Folgendes versuchen:

- 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.

Wenn das Problem fortbesteht, darf die Pumpe in der beschriebenen Umgebung nicht verwendet werden.

Weitere Informationen zu EMV-Konformität siehe technisches Handbuch der Agilia Pumpe.

25 Service

25.1 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.

25.2 Wartungsanforderungen

WARNHINWEIS



- Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 3 Jahre durchführen. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus.
- Wenn das Gerät an einen Patienten angeschlossen ist, dürfen keine Wartungsaufgaben durchgeführt werden.

Ŵ

WARNHINWEIS

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

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

- Eine präventive Wartung muss von qualifiziertem und geschultem technischen Personal gemäß technischer Anleitung und Maßnahmen durchgeführt werden. Die Reparatur des Geräts sollte ausschließlich von autorisiertem Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Die geschulten Techniker Ihrer Einrichtung oder unserer Serviceabteilung müssen informiert werden, wenn Funktionsmängel oder ein Sturzschaden am Gerät vorliegt. In diesem Fall das Gerät nicht verwenden und die Medizintechnik in Ihrem Haus oder Fresenius Kabi kontaktieren.
- Eine Nichteinhaltung der Wartungsmaßnahmen kann zu einem Schaden an dem Gerät führen und einen Funktionsausfall zur Folge haben. Bei der Inspektion des Geräteinneren müssen spezielle Regeln eingehalten werden, um das Gerät nicht zu beschädigen.

 Beim Austausch von Komponenten sind nur Ersatzteile von Fresenius Kabi zu verwenden.

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

INFORMATION



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

25.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

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

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

INFORMATION



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

26 Begriffserklärung

A		DPS	Dynamisches Drucküberwachungssystem
A	Ampere	D000	(DPS)
A/m	Ampere pro Meter	DSSS	Spektrum direkte Sequenzen
AC	Wechselstrom	DTBI	Zu infundierende Dosis
Ah	Amperestunden	DUR	Dauer
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Automatische Identifizierung und Datenerfassung)	ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
AM	Amplitudenmodulation	EEG	Elektroenzephalogramm
В		EKG	Elektrokardiogramm
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Zweiphasen-Umtastung)	EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
BSA	Body Surface Area	ErXX	Fehlermeldung
	(Körperoberfläche)	ESE	Elektrostatische Entladung
С		F	
cal	Kalorie	FCC	Federal Communications
ССК	Complementary Code Keying (ergänzende Zugriffcodes)		Commission (Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den
CDC	Centers for Disease Control (Amerikanische Gesundheitsbehörde)	FM	USA) Frequenzmodulation
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Internationales Sonderkomitee	ft G GA	Fuß Gebrauchsanweisung
	für Funkstörungen)	GPL	General Public License
CT- Scan	Computertomographie	O	(Allgemeine öffentliche Lizenz)
D		GTIN	globale Artikelnummer
dBA	Dezibel	Н	
dBm	Dezibel-Milliwatt	H/B/T	Höhe/Breite/Tiefe
DC	Gleichstrom	HF	Kurzwelle
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale	HF hPa	Hochfrequenz Hektopascal
DEUD	schnurlose Telekommunikation)	HTTP	Hypertext Transfer Protokoll
DEHP DERS	Di(2-Ethylhexyl)-Phthalat Dose Error Reduction Software	Hz	Hertz
DEKO	(Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)	I IC	Kanadische Industrie
DHCP	Dynamisches Host- Konfigurationsprotokoll	IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale
DI	Infundierte Dosis		Elektrotechnische Kommission)

IFFF Institute of Electrical and **QPSK** Quadrature Phase Shift Keying Electronics Engineers (Vierphasen-Umtastung) in Inches (Zoll) R IT Informationstechnologie **REF** Produktnummer/Teilenummer IV Intravenös Radio Frequency Identification **RFID** (Hochfrequenzkennzeichnung) K **RS232** Serieller k. A. entfällt Schnittstellenanschluss kg Kilogramm S **KVO** Keep Vein Open **SELV** Safety Extra Low Voltage (Schutzkleinspannung) Pfund lb(s) SIR Asynchrones Serielles Infrarot **LED** Leuchtdiode (Light Emitting ID/Nr. Seriennummer Diode) **TCP** Transmission Control Protocol М (Übertragungssteuerungsprotok mΑ Milliampere U mEa Millieguivalent UDI Unique Device Identifier mL/h Milliliter pro Stunde (Eindeutige Gerätekennung) mmHg Millimeter-Quecksilbersäule Universal Serial Bus **USB** mmol Millimol Ut Testspezifikationsstufe MOS Metall-Oxyd-Halbleiter V **MRT** Magnetresonanztomographie V Volt mW/sr Milliwatt pro Steradiant V/m Volt pro Meter N VA Volt-Ampere NMR Kernspinresonanz VDC Gleichstromspannung O VI Infundiertes Volumen OCS Occlusivity Check System Vrms Effektivwert der Spannung (Okklusionsprüfsystem) VTBI Zu infundierendes Volumen OFDM Orthogonaler Frequenzbereich W OP Operationssaal W Watt Р **WPA** Wi-Fi Protected Access PC Personal Computer Ζ **PCA** Patientengesteuerten Analgesie PSI Pfund pro Quadratzoll (PSI) **PSK** Phase Shift Keving (Phasenumtastung) O QAM Quadratur-

Amplitudenmodulation

Anhang: Werkskonfiguration

	Funktion	Standardein- stellung
	Profil	Deaktiviert
	Druck	Aktiviert
	Keypad lock status (Status Tastatursperre)	Aktiviert
	Akkurestkapazität	Aktiviert
	Infundiertes Volumen/infundier te Dosis	Aktiviert
	Pause	Aktiviert
	Programmierter Bolus	Aktiviert
	Klinischer Bolus	Aktiviert
	Patient	Deaktiviert
	Tag-/Nachtmodus	Aktiviert
	Volumen/Zeit Dosis/Zeit	Aktiviert
	Volumenlimit	Aktiviert
Menüs	Alarmtonstärke	Aktiviert
	Historische Volumen/-Dosis	Aktiviert
	Historische Förderrate	Aktiviert
	Historischer Druck	Deaktiviert
	Spritze	Deaktiviert
	Event anzeigen	Deaktiviert
	PCA-Historie anzeigen	Aktiviert
	PCA-Therapie	Aktiviert
	Datum/Zeit	Deaktiviert
	Wartung	Deaktiviert
	Medikamenten- bibliothek Name	Deaktiviert
	Klinische Informationen	Deaktiviert
	Datensatz	Deaktiviert

	Funktion	Standardein- stellung
	Nur kontinuierlich	Aktiviert
	Nur PCA-Bolus	Aktiviert
PCA-Modi	PCA-Bolus + fortlaufend	Aktiviert
1 CA-MICUI	PCA-Bolus + variabel	Deaktiviert
	Arzt-Bolus	Aktiviert
	PCA-Initialdosis	Deaktiviert
Allgemeine	Einfache Rate	Deaktiviert
Infusions- modi	Volumen/Zeit Dosis/Zeit	Deaktiviert
	Volumenlimit	Deaktiviert
	Initialdosis	Deaktiviert
	Programmierter Bolus	Aktiviert
	Direkter Bolus	Aktiviert
Allgemeine	KVO	Aktiviert
Infusions- funktionen	Set kompl. entlüf.	Deaktiviert
	Leere Spritze	Deaktiviert
	Dynamisches Drucküberwachungs- System (DPS)	Aktiviert
	Voralarm max. Dosis	Aktiviert
	Install. obligatorisch	Aktiviert
	Sperre obligatorisch	Aktiviert
Schutz	Tastatur autom. sperren n. Schluss d. Schutzhaube	Aktiviert
	Tastatur autom. entsperren n. Öffnen der Schutzhaube	Aktiviert
Patienten-	Akust. Signal für PCA- Bolusanforderung	Aktiviert
taster	Blinkendes Licht für PCA-Bolus	Aktiviert
	Kontinuierliche Rate	k. A.
Förderrate	PCA-Bolus PCA-Initialdosis	200 mL/h
	Direkter Bolus Programmierter Bol.	200 mL/h
	KVO	1 mL/h

Funktionen, die nicht werksseitig aktiviert wurden, können in den Pumpenoptionen oder in den Kundenprofilen aktiviert werden. Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Stichwortverzeichnis

PCA 24, 66
Programmiert 83, 100
Bolus läuft
Überwachung 63
D
Datensatz
Definition 31
Hochladen 116
Hochladen-Symbol 23
Informationen anzeigen 112
Datenübertragung 115
Datum/Zeit 57, 114
Einstellung 110
DERS
Definition 25
Medikament 30
Desinfektion 141
Display
Display und Symbole 21
Kontrast 114
Dose Error Reduction Software
(Software zur Vermeidung von Dosisfehlern
Definition 25
Dosis/Zeit 84, 103
Dosisrate Programmierung 75
Programmierung 75 Überwachung 80
Druck
Betriebsbereich 14
DPS 94
Limit ändern 93
Management 137
E
_
Einheiten 138
Einschalten 39
Einstellen von Datum und Zeit 57, 110
Elektromagnetische Verträglichkeit – Hinweise 162
Entlüften
Entlüften mit Pumpe 53
Manuelles Entlüften 129
Entsperren der Tastatur 90
Erste Verwendung 38
Eventprotokoll
Alle Infusionen 108
PCA-Infusionen 107

F	Infusionsmodus 30
	Allgemeine Infusion 28
Fehlerdiagnose und -behebung 157 Förderrate	Auswählen 56, 74
	Dosis/Zeit 84, 103
Programmierung 78 Überwachung 80	Dosisrate 75
Funktionstests 118	Förderrate 78
	Kontinuierliche Rate 24, 26
G	PCA-Bolus 26
Garantie 161	PCA-Bolus + fortlaufend 27
Gerätehalter 33	PCA-Bolus + variable Raten 27
Graphische Anzeige	PCA-Therapie 25
Förderraten-Historie 105	Variable Raten 25
Historischer Druck 106	Volumen/Zeit 84, 103
Größe 43	Volumenlimit 86, 103
Grundprofil 29	Infusionsprogrammierung
Konfiguration 169	Dosisrate 73, 75
H	Förderrate 72, 78
Hard-Limit 30	Fortlaufender Modus 45
Hintergrundinfusion 24	Kontinuierliche Rate 57
Historiedaten	PCA-Bolus 56
Allgemeine Infusion 104	PCA-Bolus + fortlaufender Modus 46
Druck 106	PCA-Bolus + variable Raten 47
Förderrate 105	PCA-Bolusmodus 45
PCA 64, 106	Variable Raten 57
I	Inhaltsverzeichnis 3
•	Initialdosis
Infundierte Dosis	Anhalten 77
Anzeigen und löschen 98	Pause 77
Infundiertes Volumen	PCA 24
Anzeigen und löschen 98	Programmierung 55
Infusion	Installation 32
Anhalten 88	Installation an einem Ständer 33
Ende 88	Installation auf einer Schiene 35
Historie anzeigen 104, 106	K
Infusionsrate ändern 81	Kabel
Parameter ändern 65	Datenübertragung 115
Pause 99	Stromversorgung 148
Starten 61, 79	Kabellose Kommunikation 116
Statussymbole 21	Klinische Informationsmeldung 111
Überwachung 61, 80	Kontinuierliche Rate
Vorprogrammieren 87	Definition 24
Infusionsende 88	Illustration 26
Infusionslimits 25	Programmierung 57
Aufheben 58, 78	Kontraindikationen 14
Bestätigen 58	Kumulierte Limits
Hard und Soft 30	Definition 25
PCA 31	Einstellung 59
Programmierung 59 Überprüfen 60	KVO 85, 86
ODEIDIUIEII 00	= ===

L	Sperrzeit 24
Lagerung 159	Titration 24
Lautstärken 149	Zeitintervall 24
Lieferumfang 23	PCA-Alarme
Limits	Patiententaster 123
Allgemeine Infusion 78	Schutzhaube 122
Hard und Soft 30	Während Programmierung 69
PCA 31	PCA-Behandlung 107
	PCA-Bolus
М	Definition 24
Medikament	Illustration 26
Auswählen 50, 74	Programmierung 56
Konzentration auswählen 50	Sperre 67
Medikament X 31	Überwachung 61
Medikamentenbibliothek 29	Verabreichung 66
Informationen anzeigen 111	PCA-Bolus + fortlaufend
Medikamenteneintrag 30	Illustration 27
Medikamentenliste 29	Überwachung 62
Menü	PCA-Bolus + variable Raten
Gerätekonfiguration 114	Illustration 27
Liste 91	PCA-Code 48
N	PCA-Historie 64, 106
Nachtmodus 102	PCA-Infusion
Navigationsschaltflächen 21	Hauptschritte 44
Netzkabel 148	Parameter ändern 65
O	Starten 61
	PCA-Limits
Okklusion	Aufheben 58
Beseitigung 94	Bestätigen 58
Drucklimits 95	Definition 25
Optionen	Einstellung 59
Anwendermenü 91	PCA-Modi 25
Pumpenkonfiguration 113	Auswählen 56
P	PCA-Parameter
Patientengesteuerte Analgesie	Überprüfen 60
Bolus 24	PCA-Sperre 24, 68
Definition 24	Profil
Patientenmerkmale 137	Auswählen 48, 74
Beschreibung 12	Definition 28
Einstellung 52, 75	Grundprofil 29
Wechseln 101	Informationen anzeigen 93
Patiententaster	Kunde 28
Alarme 123	Kundenprofil 28
Anschließen und entfernen 36	Programmiermodus
Beschreibung 19	Auswählen 74
Definition 24	Prüfen der Infusionsparameter 60
Verwenden 66	Pumpenkonfiguration 113
Pausieren der Infusion 99	Standardeinstellungen 114
PCA	Pumpenkonfigurationsmenü
Definition 24	Zugang 113
Initialdosis 24	5 5

R	Titration
Reinigung 141	Allgemeine Infusion 81
S	PCA 24, 55
	Trompetenkurven 150
Schnellstart 54	U
Schulung 12	Überwachung
Schutzhaube	Bolus läuft 63
Alarme 122	Dosis 80
Tastatur entsperren 90	Förderrate (mL/h) 80
Service 165	PCA-Bolus + fortlaufender Modus 62
Soft-Limit 30	PCA-Bolusmodus 61
Softwareversion 174	Umgebung 14
Sperren/Entsperren der Tastatur 95	5 5
Sperrzeit	V
Definition 24	Variable Raten
Display 68	Definition 25
Sprachauswahl 114	Programmierung 57
Spritze 129	Verpackung 23
Austauschintervall 132	Verschreibungseinheit
Auswählen 49, 74	Auswählen 49
Entfernen 131	Versionshinweise 174
Informationen anzeigen 108	Verwendungszweck 10
Installation 41	Volumen/Zeit 84, 103
Liste 129	Volumenlimit 86, 103
Wechseln 131	Voralarm Infusionsende 88
Spritzenentleerungs-Modus 89	Vorprogrammieren der Infusion 87
Starten einer allgemeinen Infusion 79	VTBI 84, 135
Starten einer PCA-Infusion 61	W
Stoppen der Infusion 88	
Stromversorgung	Wartung 165 Anforderungen 165
Merkmale 148	Erinnerungsmeldung 39
Symbole 20	
Stummschalten eines Alarms 89	Informationen anzeigen 110 Werkskonfiguration 169
Symbolbeschreibungen 2	Wesentliche Funktionen 133
Ť	Wi-Fi 116, 154
Tagmodus 102	Aktivieren oder deaktivieren 114
Tastatur	Symbole auf dem Display 21
Entsperrcode 114	Symbole au dem Display 21
Entsperren 90	
Sperren/Entsperren 95	
Tastenfeld	
Beschreibung 19	
_	
Temperatur Retriebsbereich 14	
Betriebsbereich 14	
Testen der Pumpe 118	
Therapie	

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Januar 2021		Erstellung.
März 2021	3.3	Tabelle 14.3 – Verbesserung der Batteriealarmmeldungen

Dieses Dokument kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten.

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

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

Ohne vorherige Zustimmung von **Fresenius Kabi** darf dieses Dokument weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden. Vigilant[®] und Agilia[®] sind in ausgewählten Ländern eingetragene Marken von **Fresenius Kabi**

Hergestellt in Frankreich

Referenzdokument: 14144-1 ifu agilia sp pca deu v3.3

Überarbeitungsdatum: März 2021

www.fresenius-kabi.com

((0123

Erstes CE-Zeichen: August 2018

Lokale Servicestellen





