



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

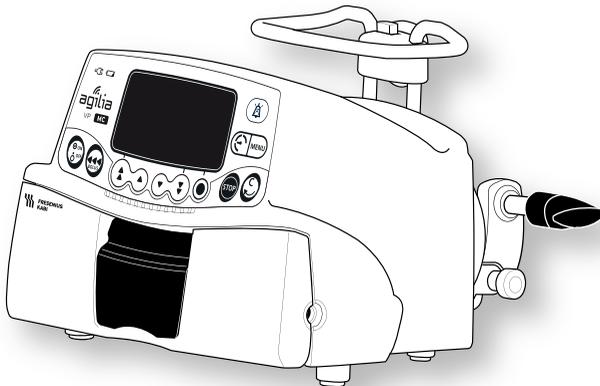
Agilia VP MC **Agilia VP MC WiFi**

Volumetrische Infusionspumpe

Gilt für Softwareversion 4.1

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung in
Gesundheitseinrichtungen und
häuslichen Umgebungen



In diesem Dokument verwendete Symbole



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



Zu befolgende Empfehlungen.

Anzeigesymbole



Warnhinweis
(Gebrauchsanweisung beachten)



Name und Anschrift des Herstellers/Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Name und Anschrift des Herstellers



Produktnummer/Teilenummer



Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert



Seriennummer



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Eingangsspannungs-Anschluss



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Ausgangsspannungs-Anschluss



Oben



Elektrische Sicherungen



Vor schlechter Witterung (Regen) schützen



Wechselstrom (AC)



Vor Temperaturschwankungen schützen



Gleichstrom (DC)



Vor Feuchtigkeit schützen

IP22

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



Druckschwankungen vermeiden



Recycling von veralteten Akkus und Geräten



Enthält recyclingfähige Rohstoffe



Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF.



Verpackung unterliegt der Mülltrennung



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Unique Device Identifier (Eindeutige Geräteerkennung)

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	10
1.1	UMFANG	10
1.2	FUNKTIONSPRINZIP	10
1.3	ZWECKBESTIMMUNG.....	10
1.4	VERWENDUNGSZWECK	11
1.4.1	<i>Indikationen</i>	11
1.4.2	<i>Kontraindikationen</i>	12
1.4.3	<i>Anwender</i>	12
1.4.4	<i>Patientenzielgruppe</i>	13
1.4.5	<i>Umgebungsfeld</i>	13
1.4.6	<i>Besonderheiten bei der häuslichen Betreuung</i>	14
1.5	KLINISCHER NUTZEN	16
1.6	NEBENWIRKUNGEN.....	16
1.7	RISIKEN FÜR PATIENTEN	16
2	AGILIA CONNECT INFUSIONSSYSTEM	17
3	BESCHREIBUNG	19
3.1	VORDERANSICHT.....	19
3.2	ANSICHT VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD).....	19
3.3	RÜCKANSICHT.....	20
3.4	TASTATUR	21
3.5	DISPLAY UND SYMBOLE.....	23
3.5.1	<i>Infusionsstatus</i>	23
3.5.2	<i>Anzeigeoptionen</i>	23
3.5.3	<i>Navigationsschaltflächen</i>	24
3.5.4	<i>Alarmer und Sicherheitsfunktionen</i>	24
3.5.5	<i>Datenübertragung</i>	24
3.6	VERPACKUNG	25
4	GRUNDLAGEN	26
4.1	PROFILE	26
4.2	MEDIKAMENTENBIBLIOTHEKEN	27
4.3	MEDIKAMENTENLISTEN	27
4.4	MEDIKAMENTE	27
4.4.1	<i>Infusionsraten</i>	27
4.4.2	<i>Medikament X (mL/h)</i>	28

4.4.3	Hard-Limits und Soft-Limits	28
4.4.4	Infusionsmodi	28
4.5	DATENSATZ	29
5	INSTALLATION	30
5.1	INSTALLATIONSARTEN	30
5.2	VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS	31
5.3	BEFESTIGEN DER PUMPE(N)	32
5.3.1	<i>Befestigen an einer Stange</i>	32
5.3.2	<i>Befestigen an einer Normschiene</i>	34
5.3.3	<i>Verwendung auf einem flachen Tisch</i>	34
5.3.4	<i>Befestigen von zwei Pumpen miteinander</i>	35
6	ERSTE SCHRITTE	36
6.1	ABLAUFDIAGRAMM	36
6.2	ERSTE VERWENDUNG DER PUMPE	37
6.3	EINSCHALTEN	37
6.4	EINLEGEN DES INFUSIONSSETS IN DIE PUMPE	39
6.5	ANSCHLIESSEN EINES TROPFENSORS	40
6.6	MONTAGEHÖHE DER SPRITZENPUMPE	41
7	BETRIEB	43
7.1	ABLAUFDIAGRAMM	43
7.2	AUSWÄHLEN EINES PROFILS	44
7.3	AUSWÄHLEN DER INFUSIONSRATE (FÖRDERRATE ODER DOSIS)	45
7.4	AUSWÄHLEN EINES MEDIKAMENTS	46
7.5	PROGRAMMIEREN EINER INFUSION	46
7.5.1	<i>Programmieren einer Infusion mittels Förderrate</i>	47
7.5.2	<i>Programmieren einer Infusion mittels Dosis</i>	48
7.5.3	<i>Programmieren außerhalb der Soft-Limits</i>	54
7.6	STARTEN EINER INFUSION	55
7.7	ÜBERWACHUNG DER INFUSION	57
7.8	FUNKTIONEN WÄHREND EINER INFUSION	59
7.8.1	<i>Anhalten (STOPP)</i>	59
7.8.2	<i>Raten-Titration</i>	59
7.8.3	<i>Sekundäre Infusionen (piggyback)</i>	59
7.8.4	<i>Verabreichen eines Bolus</i>	65
7.9	BEENDEN EINER INFUSION	67
7.9.1	<i>Voralarm Infusionsende</i>	67

7.9.2	Infusionsende	68
7.9.3	Ausschalten	69
7.10	INFUSIONSMODI.....	69
7.10.1	Volumen/Zeit/Rate (V/Z/R)	69
7.10.2	Volumen/Rate (V/R)	69
7.10.3	Volumen/Zeit (V/Z)	69
7.10.4	Zeit/Rate (Z/R).....	69
7.10.5	Einfache Rate (nur mit Tropfsensor)	70
7.10.6	Ramp-up/Ramp-down	70
7.10.7	Sequenzinfusion	72
7.10.8	Tropfen/min	74
7.11	SONSTIGE FUNKTIONEN	75
7.11.1	Entlüften des Infusionssets	75
7.11.2	Evakuierung einer Luftblase	76
7.11.3	Autom. Neustart	77
7.11.4	Vorprogrammieren der Pumpe.....	78

8 MENÜS 79

8.1	ÜBERSICHT	79
8.2	PROFIL	81
8.3	DRUCK	82
8.4	ZU INFUNDIERENDES VOLUMEN (VTBI).....	84
8.5	KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTATURSPERRE).....	85
8.6	AKKURESTKAPAZITÄT	87
8.7	INFUNDIERTES VOLUMEN/INFUNDIERTE DOSIS	88
8.8	PAUSE.....	89
8.9	MEDIKAMENT	90
8.10	PATIENT	91
8.11	TAG/NACHTMODUS	92
8.12	PRIMÄR/SEKUNDÄR	94
8.13	PROGRAMMIERTER BOLUS	94
8.14	FÖRDERRATE (ML/H)/ DOSIS	95
8.15	RAMP-UP/RAMP-DOWN.....	96
8.16	SEQUENZINFUSION.....	96
8.17	ALARMTONSTÄRKE	97
8.18	ERINNERUNGSSALARM	98
8.19	HISTORISCHE FÖRDERRATE.....	100
8.20	HISTORISCHER DRUCK.....	101

8.21	EVENT ANZEIGEN	102
8.22	DATUM/ZEIT.....	103
8.23	WARTUNG	104
8.24	MEDIKAMENTENBIBLIOTHEK NAME	105
8.25	KLINISCHE INFORMATIONEN	106
8.26	DATENSATZ	107
9	OPTIONEN	108
<hr/>		
9.1	BEFEHLE	108
9.2	OPTIONSBSCHREIBUNGEN	108
9.3	PUMPENEINSTELLUNGEN	109
10	DATENKOMMUNIKATION	110
<hr/>		
10.1	ÜBERSICHT	110
10.2	KOMMUNIKATION ÜBER AGILIA-KABEL	110
10.3	KOMMUNIKATION MITTELS WI-FI	111
10.4	HOCHLADEN EINES DATENSATZES	111
11	ANWENDERPRÜFUNG	113
<hr/>		
12	ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN	114
<hr/>		
12.1	EINLEITUNG	114
12.2	ALARMBESCHREIBUNGEN.....	114
12.3	ALLGEMEINE BEMERKUNGEN	115
12.4	ALARMLISTE.....	115
12.5	REINE INFORMATIONSSIGNALTÖNE.....	123
13	VOLUMAT-LEITUNGEN	125
<hr/>		
13.1	VORBEREITUNG VON INFUSIONSSET UND INFUSIONSBEHÄLTER	125
13.2	ENTLÜFTEN DES INFUSIONSSETS VOR DEM GEBRAUCH.....	126
13.3	ANDERE VERWENDUNGSZWECKE VON INFUSIONSSETS	128
13.4	ENTFERNUNG UND AUSTAUSCH VON INFUSIONSSETS	130
14	LAGERUNG DES GERÄTS	131
<hr/>		
14.1	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER LAGERUNG.....	131
14.2	LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	131
14.3	VORBEREITEN DES GERÄTS FÜR DIE LAGERUNG	131
14.4	VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG.....	132

15	SPEZIFIKATIONEN	133
15.1	WESENTLICHE FUNKTIONEN	133
15.2	FÖRDERRATE.....	133
15.3	ZU INFUNDIERENDES VOLUMEN (VTBI).....	134
15.4	ZU INFUNDIERENDE DOSIS (DTBI).....	134
15.5	INFUSIONSZEIT	134
15.6	KONZENTRATION.....	135
15.7	PATIENTENDATEN.....	135
15.8	LUFTERKENNUNG.....	135
15.9	ABSCHALTDRUCK-MANAGEMENT.....	136
15.10	GENAUIGKEIT.....	137
15.11	BERECHNUNGSREGELN	138
15.12	EINHEITEN UND UMRECHNUNGSREGELN.....	139
16	REINIGUNG UND DESINFEKTION	142
16.1	ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER PUMPE.....	142
16.2	EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL	143
16.3	ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION	143
17	STROMVERSORGUNG	146
17.1	VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE WECHSELSTROMVERSORGUNG	146
17.2	VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN AKKU.....	146
17.3	AKKUBETRIEBSMODUS.....	147
18	TECHNISCHE MERKMALE	148
18.1	STROMVERSORGUNG	148
18.2	AKKU.....	148
18.3	STROMVERBRAUCH	148
18.4	KOMMUNIKATIONSPORT	149
18.5	INFRAROT-KOMMUNIKATION	149
18.6	TROPFENSSENSOR-STECKVERBINDER.....	149
18.7	LAUTSTÄRKEN.....	149
18.8	PRÜFVORSCHRIFTEN	150
18.9	ABMESSUNGEN UND GEWICHT.....	150
18.10	TROMPETEN- UND STARTKURVEN	151

19	WI-FI	154
19.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	154
19.2	SPEZIFIKATIONEN.....	155
20	FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG	157
21	RECYCLING	159
22	GEWÄHRLEISTUNG	160
22.1	ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN	160
22.2	BESCHRÄNKTE GARANTIE.....	160
22.3	GARANTIEBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR.....	160
23	HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV	161
23.1	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	161
23.2	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD).....	161
23.3	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN	162
23.4	EMV UND BETRIEBSBEDINGUNGEN.....	164
24	SERVICE	171
24.1	INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE	171
24.2	WARTUNGSANFORDERUNGEN	171
24.3	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE.....	172
24.4	MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFALLS	172
25	CYBERSICHERHEIT	173
25.1	CYBERSICHERHEIT UND IT-NETZWERKUMGEBUNG.....	173
25.2	INHÄRENTES DESIGN.....	174
25.3	INFORMATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT	174
25.4	FIREWALL-KONFIGURATION	177
25.5	POTENZIELLE SICHERHEITSLÜCKEN	177

26 BEGRIFFSERKLÄRUNG	180
-----------------------------	------------

ANHANG: WERKSKONFIGURATION	184
-----------------------------------	------------

STICHWORTVERZEICHNIS	185
-----------------------------	------------

1 Einleitung

1.1 Umfang

Diese Gebrauchsanweisung (GA) bezieht sich auf Agilia VP MC und Agilia VP MC großvolumige Wi-Fi-Pumpen. Diese Geräte werden in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia VP MC“ bezeichnet.

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

Warnhinweis

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



- *Die Softwareversion kann während des Startvorgangs auf dem Gerätedisplay abgelesen werden.*
- *Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Softwareversion wird angezeigt in Versionshinweise, Seite 188.*

1.2 Funktionsprinzip

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

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

Agilia VP MC kann für intermittierende oder kontinuierliche Infusionen verwendet werden.

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

1.3 Zweckbestimmung

Infusionspumpe und Zubehör für die IV-Verabreichung von Flüssigkeiten.

1.4 Verwendungszweck

1.4.1 Indikationen

Warnhinweis



Bei der häuslichen Betreuung darf die Pumpe nur zum Infundieren von nicht kritischen Medikamenten verwendet werden. Andernfalls besteht das Risiko von Therapieunterbrechungen, die für den Patienten kritische Folgen haben können. Die folgenden Flüssigkeiten können unter permanenter Aufsicht einer geschulten medizinischen Fachkraft infundiert werden:

- Katecholamine
- Morphin
- Chemotherapie
- Andere kritische Medikamente

Die Pumpe ist zur Verabreichung von Produkten über klinisch akzeptierte Applikationswege indiziert. Zu diesen Produkten zählen:

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

Warnhinweis



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

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

Agilia VP MC nur für Infusionen/Flüssigkeiten verwenden, die zum Gebrauch mit Infusionspumpen bestimmt sind.

Die Pumpe möglichst nicht für die epidurale Anwendung verwenden.

Die Pumpe nicht für die enterale Ernährung verwenden.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

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



Warnhinweis

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

1.4.2 Kontraindikationen

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

1.4.3 Anwender

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

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

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

Zeitdauer für eine typische Ersts Schulung: 1 Stunde.

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

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	Neugeborene (außer bei der häuslichen Betreuung) Kinder Erwachsene Ältere Personen
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg
Body Surface Area (Körperoberfläche)	0,05 m ² bis 4,5 m ²

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

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

1.4.5 Umgebungsfeld

Agilia VP MC ist zur Verwendung in den folgenden Umgebungen bestimmt:

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Fachpersonal in klinischen Gesundheitseinrichtungen, im außerklinischen Bereich und beim Patiententransport/Rettungsdienst vor der Krankenhauseinlieferung
- Bei der häuslichen Betreuung unter der Verantwortung von geschultem medizinischem Fachpersonal unter Beachtung der folgenden speziellen Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Abschnitt 1.4.6, Seite 14.

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

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

Warnhinweis

Die Pumpe in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

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





Warnhinweis

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



Warnhinweis

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



Information

- Die Pumpe kann in Krankenwagen verwendet werden, und zwar ausschließlich mit dem Agilia Holder Ambulance-Zubehör zur Befestigung im Krankenwagen. Entsprechend ihrer Nutzung in Rettungswagen kann die Leistung des Geräts angepasst werden. Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung zum Agilia Holder Ambulance.
- Bzgl. weiterer Informationen zur Verwendung des Geräts unter bestimmten Bedingungen den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

1.4.6 Besonderheiten bei der häuslichen Betreuung

Warnhinweis: Produktversion

Bei der häuslichen Anwendung sollten nur Pumpen mit Softwareversion 2.2 oder höher verwendet werden. Bei den älteren Versionen stehen die Funktionen für die häusliche Betreuung nicht zur Verfügung.



Wenn die jeweilige Software nicht mit Anwendungen der häuslichen Betreuung kompatibel ist, Kontakt mit dem **Fresenius Kabi** Vertreter aufnehmen.

Umgebungsanforderungen

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

Allgemeine Anforderungen

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

Warnhinweis



- *Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Fachkräfte, dafür zu sorgen, dass der Patient/die Patientin und seine/ihre Angehörigen die erforderlichen Fähigkeiten (körperlich, geistig und Wahrnehmungsvermögen) aufweisen, um die Pumpe bei der häuslichen Betreuung zu verwenden. Andernfalls besteht das Risiko von Fehlern bei der Anwendung und falscher Therapie, die für den Patienten kritische Folgen haben können.*
- *Häusliche Betreuungspersonen müssen dafür sorgen, dass innerhalb kurzer Zeit Ersatzsets und eine Ersatzpumpe bereitgestellt werden können, um Unterbrechungen bei der Verabreichung der Medikamente zu verhindern, die bei einem Ausfall der Pumpe zuhause beim Patienten kritische Folgen haben können.*
- *Besonders auf das Risiko von Strangulation durch Kabel und Infusionssets achten sowie auf kleine Teile, die versehentlich geschluckt oder eingeatmet werden könnten.*

Wartungsanforderungen

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

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

1.5 Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen wird durch die Funktionen erreicht, die den Anwendern bereitgestellt werden, was sich positiv auf das Patientenmanagement auswirkt. Klinischer Nutzen vom WiFi-Infusionssystem Agilia VP MC und Agilia VP MC:

- Ein kontrolliertes und präzises System für die Infusion von großen Volumen an Medikamenten, Lösungen und Blutprodukten bereitstellen (die Volumen-Zufuhr-Genauigkeit des Systems liegt bei $\pm 5\%$, Förderrate von 0,1 bis 1500 mL/h, kompatibel mit einer großen Reihe von speziellen Infusionssets).
- Stellen Funktionen und Infusionsfunktionen zur Verfügung, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, Dosisraten- und Förderratenmodi wie Ramp-Modus, Sequenzmodus und sekundärer Infusionsmodus, Pausenfunktion, KVO, Infusionshistorie anzeigen, Nachtmodus, Infusionsüberwachungsbildschirm, kompatibel mit einer großen Reihe von Medikamenten und Lösungen).
- Bereitstellung von Sicherheitsfunktionen und entsprechenden Alarmen, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, anpassbare Lufterkennung, Tastatursperre, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

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

1.7 Risiken für Patienten

Das Nichtbefolgen aller in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen oder der Verlust oder die Beeinträchtigung der wesentlichen Leistung (Abschnitt 15.1, Seite 133.) kann zu folgendem Ergebnis führen: Überdosierung, Underdosierung, Verzögerung der Therapie, unsachgemäße Therapie, Blutungen, Toxizität, Infektion, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

2 Agilia Connect Infusionssystem

Agilia Produktreihe		Beschreibung
Pumpe	Agilia VP Produktreihe	Volumetrische Infusionspumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt von einem Infusionsbehälter (Beutel oder Flasche) durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.
	Agilia SP Produktreihe	Spritzenpumpe Pumpen, die dazu vorgesehen sind, den Inhalt von einer Spritze durch eine Leitung, die mit dem Patienten verbunden ist, zu applizieren.
	Agilia SP PCA	PCA-Spritzeninfusionspumpe (Patientengesteuerte Analgesie) Die Pumpen sind für die PCA-Therapie vorgesehen sowie für die patienten- oder arztgesteuerte Verabreichung von Analgetika.
	Agilia ProNeo	Enterale Spritzenpumpe für die enterale Ernährung von Früh- und Neugeborenen Spritzenpumpe, die dazu vorgesehen ist, Neugeborene, Frühgeborene und Kinder über klinisch anerkannte Applikationswege enteral zu ernähren.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	Serversoftware Software, die neben Unterstützung der Systemwartung den Status kompatibler Fresenius Kabi Infusionsgeräte entsprechend der für die Verwaltung identifizierten Basis melden, Datensätze speichern und an angeschlossene Infusionsgeräte verteilen und den Distributionsstatus melden soll.
	Vigilant Bridge	ePA Auto-Dokumentation Software, die dazu vorgesehen ist, eine Verbindung zwischen den kompatiblen Fresenius Kabi Infusionspumpen und dem elektronischen Patientenaktensystem (ePA) herzustellen. Infusionsdaten werden automatisch an die ePA/EMR übertragen.
	Vigilant Insight	Software zur Berichtsauswertung von Infusionsdaten Software, die dazu vorgesehen ist, Infusionsinformationen, die von kompatiblen angeschlossenen Fresenius Kabi Infusionsgeräten erhalten werden, zu erfassen und zu melden, um die klinischen Einstellungen in einem Datensatz analysieren und verbessern zu können.
	Vigilant Master Med	Medikamentenbibliothek-Software Software zur Erstellung, Anpassung und Verwaltung der Daten und Gerätekonfigurationen von Medikamentenbibliotheken, die auf kompatible Fresenius Kabi Infusionsgeräte hochgeladen werden. Vigilant Master Med ist Teil eines Systems zur Reduzierung von Dosisfehlern (DERS, Dose Error Reduction System).
	Vigilant Sentinel	Infusionsvisualisierungssystem Software, die den entsprechenden medizinischen Fachkräften eine zentral aggregierte Ansicht des Status von Infusionspumpen in einem Krankenhaus oder in einer krankenhausähnlichen Umgebung bereitstellt.

Agilia Produktreihe		Beschreibung
Software	Agilia Partner	Wartungs-Software Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionspumpen und Zubehör vorgesehen ist.
Zubehör	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Racksysteme Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8 Agilia Infusionspumpen. Link Agilia/Agilia Link dienen zur Zentralisierung der Spannungsversorgung. Link+ Agilia dient zur Zentralisierung der Spannungsversorgung und zur zentralen Datenübergabe an Host-Systeme.
	Agilia MRI Guard	MRT-Abschirmungssystem Agilia MRI Guard dient der Aufnahme und Versorgung von bis zu vier Agilia Infusionspumpen, sodass diese Pumpen in einer Magnetresonanztomographie-Einheit betrieben werden können.
	Agilia Duo	Netzverbindungs-Zubehör Der Agilia Duo zentralisiert die Stromzufuhr für zwei angeschlossene Agilia Infusionspumpen.
	Agilia Holder Ambulance	Zubehör, das zur Verwendung in Krankenwagen vorgesehen ist, die mit einer Wechselstromversorgung und einer horizontalen Medienschiene zur Befestigung einer Infusionspumpe ausgerüstet sind.
	Tropfsensor	Zubehör zur Erkennung von Tropfen in der Tropfenkammer des Verabreichungssets, wenn dieses an eine kompatible volumetrische Pumpe angeschlossen wird.
Einwegartikel	Volumat- Leitungen	Infusionssets Infusionssets können in Kontakt mit dem Patienten stehen (Anwendungsteil).



Information

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

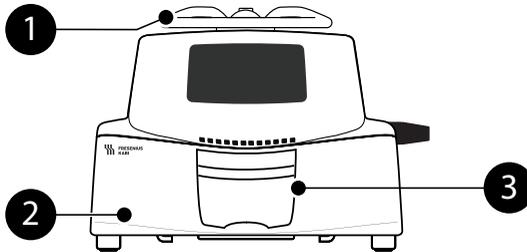


Abbildung 3.1: Vorderansicht

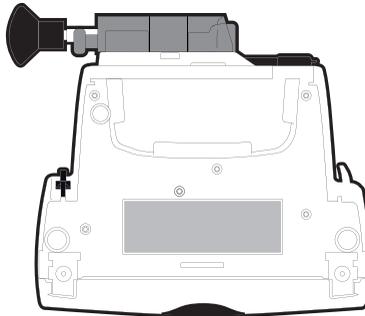
Legende

1 Griff

3 Türhebel

2 Pumpentür

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)



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

UDI



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

Für weitere Informationen zu Symbolen auf den Gerätetypenschildern siehe In diesem Dokument verwendete Symbole, seite 2.

3.3 Rückansicht

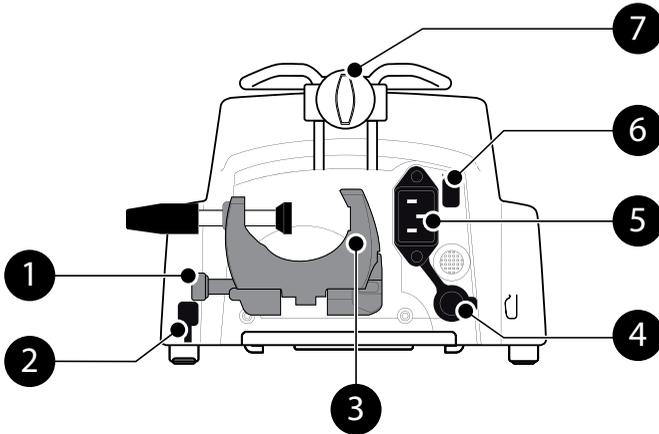


Abbildung 3.2: Rückansicht

Legende

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

Symbol	Position	Beschreibung
	Neben der Netzeingangsbuchse	Warnhinweis Siehe Abschnitt 18, Seite 148.
	Neben dem RS232-Kommunikationsport	Warnhinweis Siehe Abschnitt 10, Seite 110.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur – Beschreibung

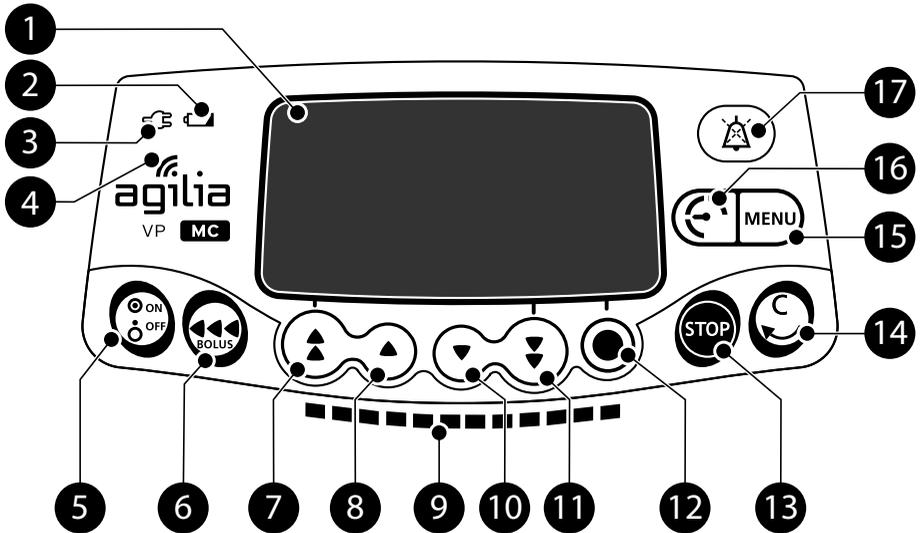


Abbildung 3.3: Tastatur

Legende

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

3.4.2 Tastatur – Details

3.4.2.1 Auswahl Tasten

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

Hinweis:

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

3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

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

Hinweis:

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

3.4.2.3 Lichtsignale (LEDs)

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

3.5 Display und Symbole

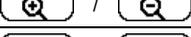
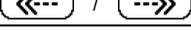
3.5.1 Infusionsstatus

Symbol	Beschreibung
	Infusion läuft (Alle Profile) Dieses Symbol zeigt einen Tropfen, der in die Tropfkammer fällt. Der Tropfen erscheint in der Tropfenkammer, wenn eine Infusion läuft.
	Infusion läuft (Tropfsensor angeschlossen)
	Infusion läuft (Kundenprofil) Dieses Symbol wird angezeigt, wenn die Pumpe ein Medikament infundiert, das mit Medikamentenbibliothek-Software definiert wurde.
STOP	Infusion gestoppt In der Mitte des Bildschirms wird solange STOP angezeigt, bis der Benutzer die Infusion erneut startet.

3.5.2 Anzeigooptionen

Symbol	Beschreibung
	Akkulogo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladezustände an. <ul style="list-style-type: none">  <30 % Akkuladung  30 % – 70 % Akkuladung  >70 % Akkuladung ▪ Wenn die Option „Akkulogo“ aktiviert ist, wird dieses Symbol permanent angezeigt. ▪ Wenn die Akkulogo-Option deaktiviert ist, wird dieses Symbol nur angezeigt, wenn die Pumpe mit Akku betrieben wird.
	Drucklogo Dieses Symbol zeigt Informationen über die Einstellungen des Pumpendrucks und des gemessenen Druckniveaus an.
	Symbol „Tastatur sperren“ Dieses Symbol informiert den Anwender, dass die Tastatur gesperrt ist.
	Wi-Fi-Modulstatus <ul style="list-style-type: none"> ▪  Hohe Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Mittlere Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Niedrige Wi-Fi-Signalstärke. ▪  Kein Wi-Fi-Signal (das Wi-Fi-Modul ist aktiviert). ▪  Das Wi-Fi-Modul ist nicht aktiviert.

3.5.3 Navigationsschaltflächen

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

3.5.4 Alarmer und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmton ist unterdrückt
	Druckanstieg
	Druckabfall

Hinweis: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe Siehe Abschnitt 12, Seite 114.

3.5.5 Datenübertragung

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

3.6 Verpackung

Folgendes ist im Lieferumfang von Agilia VP MC enthalten:

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

Verpackungsgewicht: ca. 530 g

Die Verpackung besteht aus: Recycling-Karton.

Information



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

4 Grundlagen

4.1 Profile

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

Standardmäßig ist werksseitig nur 1 Profil (Grundprofil) enthalten.

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

Eine Pumpe kann bis zu 20 Profile beinhalten:

- 1 Grundprofil
- Bis zu 19 Kundenprofile

Information



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

4.1.1 Grundprofil

Das Grundprofil ermöglicht die Programmierung einer Infusion, deren Einstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software vorher nicht definiert worden sind. Bei der Auswahl eines Profils „Grundprofil“ auswählen, um eine Infusion mit dem Grundprofil zu programmieren.

Das Grundprofil weist folgende Eigenschaften auf:

- Sämtliche Infusionseinstellungen müssen definiert werden.
- Die Sicherheitsmerkmale von Medikamentenbibliothek-Software sind nicht verfügbar:
 - Die Infusion wurde ohne Medikamentennamen programmiert.
 - Limits für Medikamenteninfusionsraten sind nicht enthalten.

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

4.1.2 Kundenprofile

Kundenprofile können konfiguriert und mittels Medikamentenbibliothek-Software auf die Pumpe übertragen werden. Ein Kundenprofil enthält folgendes:

- eine **spezielle Gerätekonfiguration** (Pumpeneinstellung, die die mechanischen Funktionen der Pumpe wie Alarmlautstärke, Lüfterkennung usw. steuert)
- eine umfangreiche Liste für zu infundierende Medikamente und Lösungen (optional):
 - eine **Medikamentenbibliothek**: eine Liste mit Limits für die Medikamenteninfusionsraten, siehe abschnitt 4.2, seite 27.
 - eine **Medikamentenliste**: eine Liste ohne Limits für die Medikamenteninfusionsraten.

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

Information



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

4.2 Medikamentenbibliotheken

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

Information



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

4.3 Medikamentenlisten

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

4.4 Medikamente

4.4.1 Infusionsraten

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

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

4.4.2 Medikament X (mL/h)

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

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

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

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

4.4.3 Hard-Limits und Soft-Limits

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

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

4.4.4 Infusionsmodi

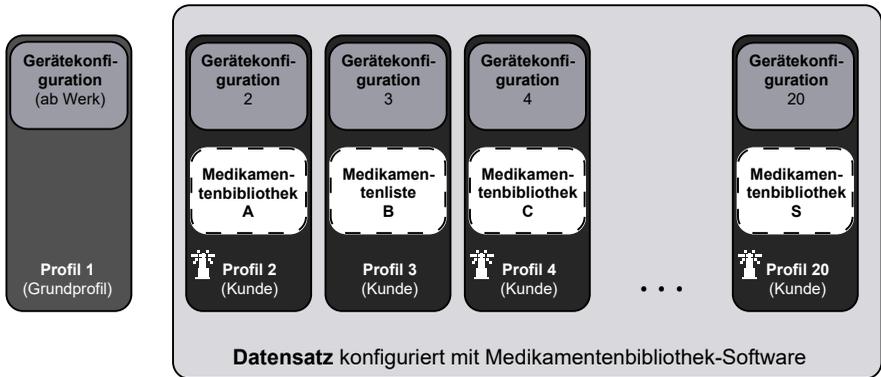
Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Volumen/Zeit/Rate (V/Z/R)	Bei diesem Infusions-Modus sind die 3 Infusionsparameter (V, Z, R) verfügbar	✓	✓
Volumen/Rate (V/R)	Infusion eines programmierten Volumens mit programmierter Rate	✓	✓
Volumen/Zeit (V/Z)	Infusion eines programmierten Volumens über einen programmierten Zeitraum.	✓	✓
Zeit/Rate (Z/R)	Infusion für einen programmierten Zeitraum mit einer programmierten Rate	✓	✓
Einfache Rate	Infusion, die mit einer Förderrate festgelegt wird. Nur mit dem optionalen Tropfensensor verfügbar, der an der Tropfenkammer befestigt und an der Pumpe angeschlossen wird.	✓	✓
Ramp-up/Ramp-down	Infusion, die mit einem Totalvolumen und einer Totalinfusionszeit, einer Anstiegs- und Abstiegs-Zeit und einer Plateau-Rate festgelegt wird. In diesem Modus wird die Förderrate stufenweise in einzelnen Schritten erhöht, bis die Plateau-Rate erreicht ist.	✓	✗

Infusionsmodus	Beschreibung	Infusionsrate	
		Förderrate	Dosis
Sequenzen	Infusion in Sequenzen (bis maximal 20); für jede Sequenz werden das Infusionsvolumen und die Infusionsförderrate definiert.	✓	✗
Tropfen/min	Infusion, die mit einer Förderrate festgelegt wird, welche in Tropfen pro Minute eingestellt wird	✓	✗

4.5 Datensatz

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

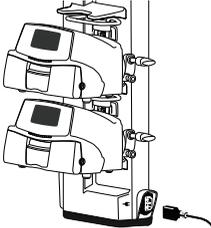
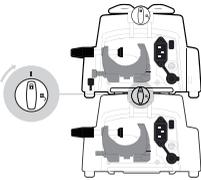
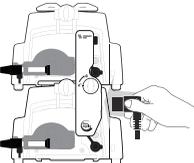


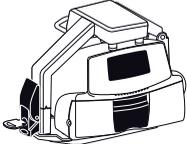
Wenn kein Datensatz auf die Pumpe übertragen wurde, kann die Pumpe mit dem Grundprofil ohne Sicherheitseinstellungen der Medikamentenbibliothek-Software verwendet werden.

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Pumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position	Anmerkungen
An einer Stange	 <p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.1, Seite 32.</p> <p>Abmessungen der Stange:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchmesser: von 15 bis 40 mm
An einer Normschiene	 <p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.2, Seite 34.</p> <p>Abmessungen der Normschiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Größe: von 25 bis 35 mm ▪ Tiefe: von 8 bis 10 mm
Am Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack	 <p>☞ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.</p>
Auf einem Tisch	 <p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.3, Seite 34.</p> <p>Eine Pumpe nur auf einem Tisch/Ablage befestigen, wenn die Fixierung an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Zubehör von Agilia nicht möglich ist.</p>
An einer anderen Pumpe	 <p>☞ Siehe Abschnitt 5.3.4, Seite 35.</p>
An einem Agilia Duo	 <p>☞ Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.</p>

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

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

Warnhinweis



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

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Spritzenpumpe.

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

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

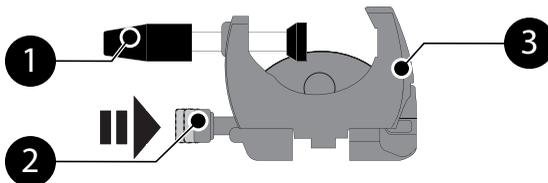


Abbildung 5.1: Gerätehaltersystem

Legende

- ① Schraubklemme
- ② Feststellhebel
- ③ Gerätehalter

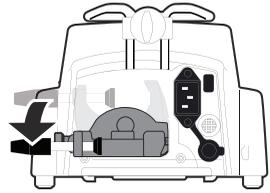
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

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

5.2.2.1 Klappen des Halters nach unten (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

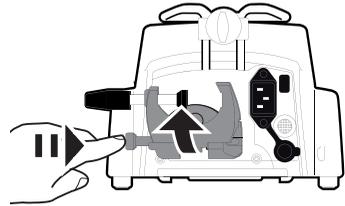
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Klappen des Halters nach oben (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

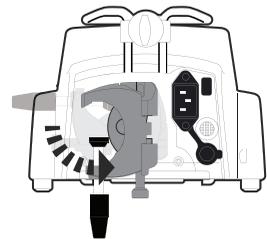
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Pumpe klappen.



5.2.2.3 Drehen des Halters

Der Halter kann wie folgt gedreht werden:

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

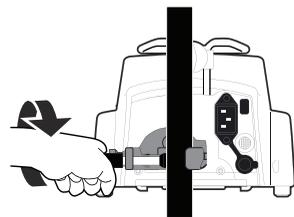


5.3 Befestigen der Pumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter nach unten klappen: siehe abschnitt 5.2.2.1, seite 32.
2. Die Klemme aufschrauben und an der Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Pumpe sicher an der Stange befestigt ist.
3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.

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



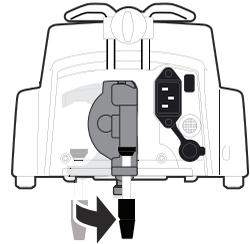
**Information**

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

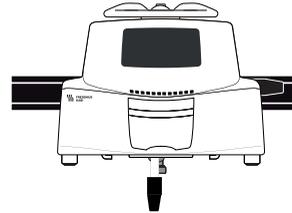
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene

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

1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: siehe abschnitt 5.2.2.3, seite 32.
2. Den Halter lösen, ihn an der Normschiene befestigen und festziehen, bis die Pumpe vollständig an der Normschiene befestigt ist.

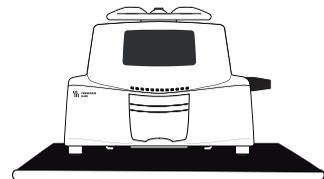


3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

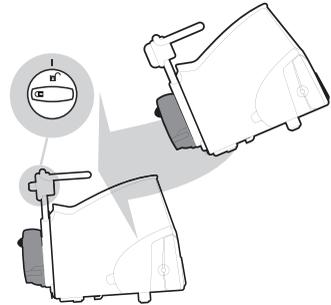
1. Den Gerätehalter nach oben klappen: siehe abschnitt 5.2.2.2, seite 32.
2. Die Spritzenpumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



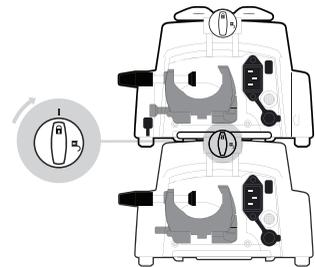
5.3.4 Befestigen von zwei Pumpen miteinander

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

1. Die Gerätehalter beider Pumpen nach oben klappen: siehe abschnitt 5.2.2.2, seite 32.
2. Den Griff der oberen Pumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Pumpe einschieben.



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

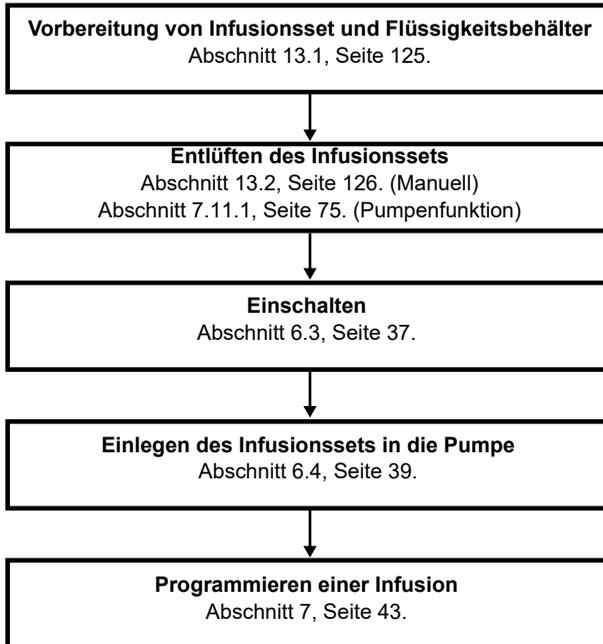


Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Verriegelte Position
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

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



Information

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



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

6.2 Erste Verwendung der Pumpe

1. Sicherstellen, dass die Pumpe neben dem Patientenbett ordnungsgemäß installiert ist.
Siehe Abschnitt 5, Seite 30.
2. Die Pumpe an die Stromversorgung anschließen.
Siehe Abschnitt 17.1, Seite 146.
3. Bevor die Pumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa **6 Stunden** geladen werden.
*Warten, bis die Pumpe vollständig geladen ist.
Die Pumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.*
4. Das Infusionsset vorbereiten.
Siehe Abschnitt 13.1, Seite 125.
5. Die Pumpe einschalten.
Siehe Abschnitt 6.3, Seite 37.

6.3 Einschalten

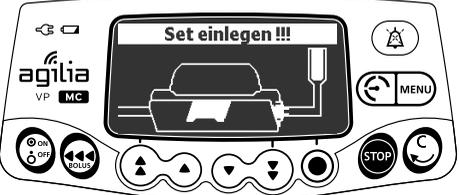
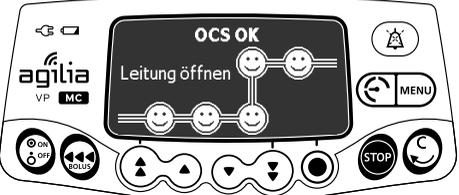
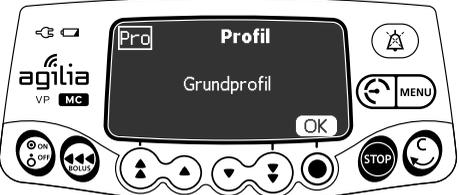
Information



- Die Pumpe kann im Akkubetrieb laufen. Wir empfehlen jedoch, die Pumpe so oft wie möglich an eine Stromversorgung anzuschließen, um sicherzustellen, dass der Akku stets geladen ist.
- Bei Anschluss der Pumpe an eine Stromversorgung, überprüfen, dass die Netzanschlussleuchte  grün aufleuchtet und dass die Netzanschlussschleife und der Netzstecker zugänglich sind.
- Wenn die Pumpe in eine Stromversorgung eingesteckt ist, wird sie beim Öffnen der Pumpentür automatisch eingeschaltet. Diese Option kann in den Pumpenoptionen deaktiviert werden. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

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

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

Display nach Einschalten	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe läuft im Akkubetrieb. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: <ul style="list-style-type: none">  <30 % Akkuladung  30 % – 70 % Akkuladung  >70 % Akkuladung
	<ul style="list-style-type: none"> In der Pumpe ist kein Infusionsset eingelegt. Set einlegen !!! wird im oberen Teil des Displays angezeigt. Ein Infusionsset einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 39.
	<ul style="list-style-type: none"> Das Infusionsset ist in die Pumpe eingelegt. OCS-Test wurde erfolgreich beendet. Der OCS-Test verifiziert das Infusionsset und den Infusionsdruck beim Einschalten und reduziert damit das Risiko einer unbeabsichtigten Schwerkraftinfusion.
	<ul style="list-style-type: none"> Wartungserinnerungsmeldung (optional).
	<ul style="list-style-type: none"> Display „Gleiche Infusion?“ (optional). Ja drücken, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.
	<ul style="list-style-type: none"> Profilbestätigungs-Anzeige (optional). Auf OK drücken, um das Profil zu bestätigen. <p><i>Hinweis: Dieses Display ist mit der Funktion „Gleiche Infusion“ verbunden.</i></p>

Display nach Einschalten	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datensatzinformationen (optional)

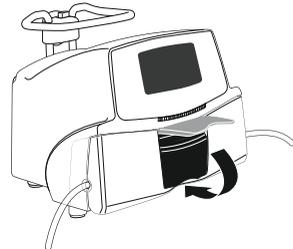
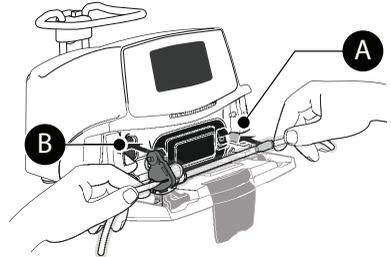
6.4 Einlegen des Infusionssets in die Pumpe

Warnhinweis



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

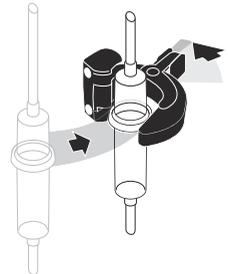
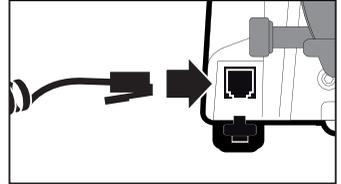
1. Die Pumpe einschalten, siehe Abschnitt 6.3, Seite 37.
2. Pumpentür öffnen.
3. Das komplett entlüftete Infusionsset waagrecht mit den Schlauchführungen ausrichten, sodass sich der grüne Anschluss rechts (grün) und das SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme) vor der Klemmenführung (blau) befindet.
4. Den grünen Anschluss an die grüne Aufnahme einlegen [A].
5. Das SafeClip (blaue Klemme) in die blaue Aufnahme einführen (mit dem Kugelgelenk an der Oberseite [B]).
6. Am SafeClip drücken, um das Kugelgelenk in Position zu bringen.
7. Überprüfen, ob der Schlauch in die linke Schlauchführung eingeführt ist.
8. Den Türhebel herunterdrücken und die Pumpentür schließen.
 - Der SafeClip rastet automatisch ein, wenn er in die SafeClip-Aufnahme eingelegt und die Pumpentür geschlossen wird.
 - Das Occlusivity Check System (OCS bzw. Okklusionsprüfsystem) schließt kurz die Leitung, aktiviert die Pumpe und überprüft den Druckanstieg.
9. Nach erfolgreichem OCS-Test wird der in den Optionen definierte Infusions-Modus angezeigt.



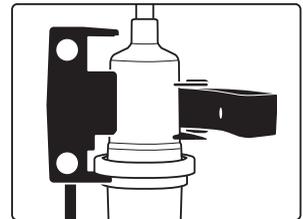
6.5 Anschliessen eines Tropfsensors

Die Verwendung eines Tropfsensors wird empfohlen, wenn das tatsächliche Volumen des Flüssigkeitsbehälters nicht genau bekannt ist. Die Pumpe erkennt automatisch, ob ein Tropfsensor vorhanden ist. Bei den Pumpenoptionen kann eingestellt werden, dass ein Tropfsensor vorhanden sein muss. Weitere Informationen über die Tropfsensor-Optionen sind im technischen Handbuch zu finden. Den Tropfsensor stets bei ausgeschalteter Pumpe anschließen.

1. Vor dem Einschalten der Pumpe den Tropfsensor am Anschluss an der Rückseite der Pumpe anschließen.
2. Die Tropfsensorklemme zusammendrücken und den vertikalen Teil des Tropfsensors mit der Entlüftungsöffnung der Tropfenkammer ausrichten.
3. Die Klemme freigeben.
4. Folgendes prüfen:
 - Tropfsensor und Tropfenkammer befinden sich in einer vertikalen Position.
 - Der Tropfsensor ist korrekt mit der Entlüftungsöffnung der Tropfenkammer ausgerichtet.



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



*Standard-Topfkammer
(Beispiel: VL ST00)*



*Tropfenkammer mit zentralem
Ring (Beispiel: VL ON42)*



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



Information

Wenn ein Tropfensensor an der Pumpe erkannt wird, passiert folgendes

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



Warnhinweis

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

6.6 Montagehöhe der Spritzenpumpe

Warnhinweis

Idealerweise sollte sich die Spritzenpumpe auf gleicher Ebene wie die distale Spitze des Katheters befinden (z. B. beim periphervenösen Zugang; bei Zugang zu einem zentralvenösen Katheter sollte sich die volumetrische Pumpe auf dem Herzniveau des Patienten befinden). Wenn sich die Pumpe auf einer höheren Ebene als die distale Spitze des Katheters befindet (z. B. beim Patiententransport), kann die erhöhte Position der volumetrischen Pumpe zu einer vorübergehenden Erhöhung der Medikamentengabe oder eines „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 volumetrischen Pumpe zu einer reduzierten Applikation oder reduzierten Infusion führen, bis sich die Förderrate wieder stabilisiert hat.

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

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

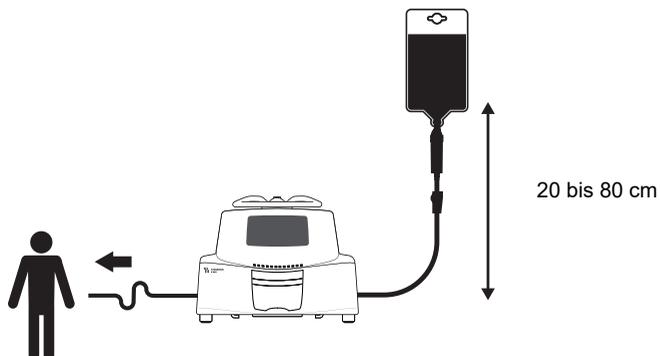


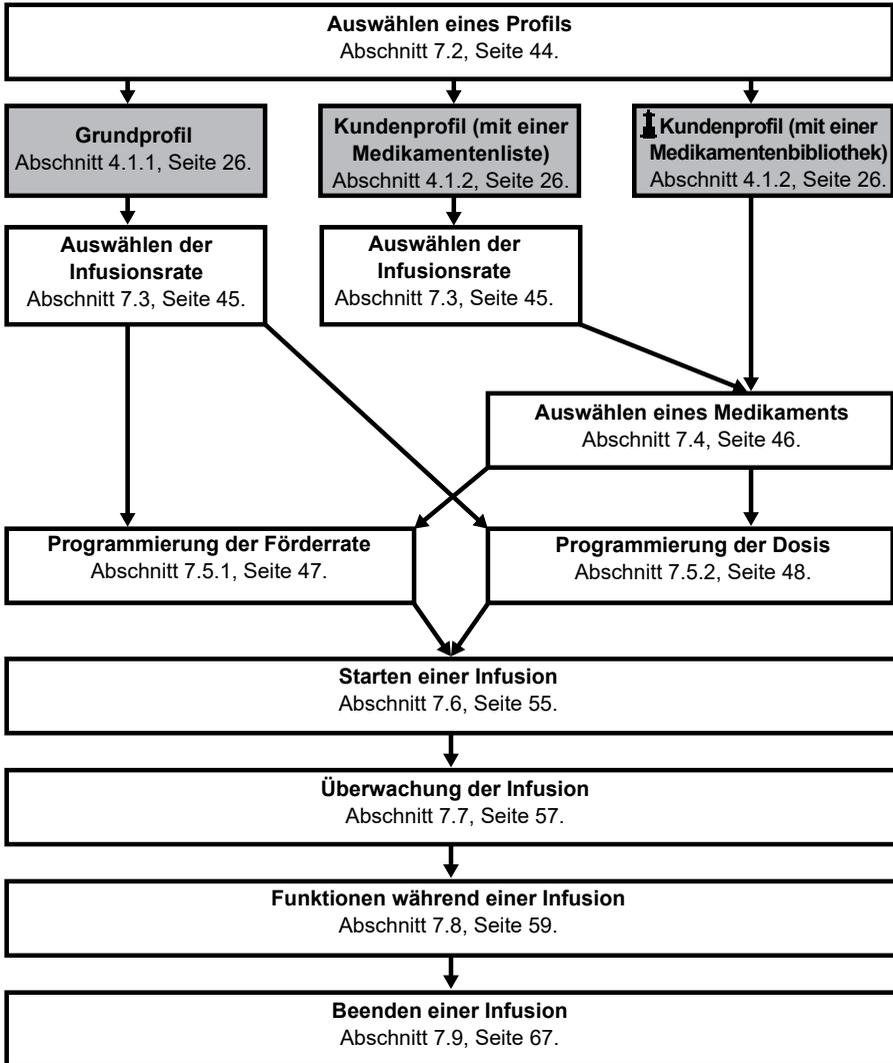
Abbildung 6.1: Allgemeine Installation

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

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

7 Betrieb

7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen eines Profils

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

1. Auf  drücken, um die Pumpe einzuschalten.



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

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

3. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Die ausgewählten Profilinformatoren 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.*
- *Der OCS-Test wurde durchgeführt.*

7.3 Auswählen der Infusionsrate (Förderrate oder Dosis)

Mit dem Programmiermodusschritt kann die Infusionsrate gewählt werden. Dieser Schritt erfolgt direkt nach Auswahl des Grundprofils oder eines Kundenprofils mit einer Medikamentenliste.

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



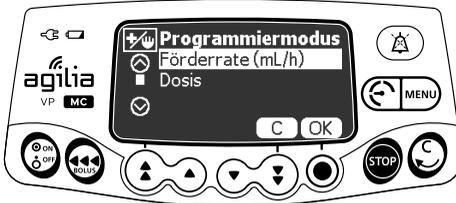
Förderrate



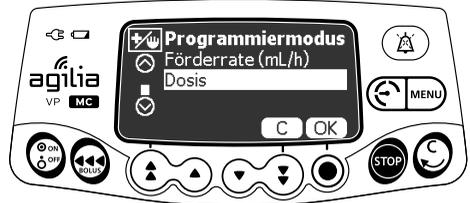
Dosis

Die zuletzt verwendete Infusionsrate wird angezeigt.

1. **OK** drücken, um die Infusionsrate zu bestätigen oder **C** drücken, um diese zu ändern.



Förderrate



Dosis

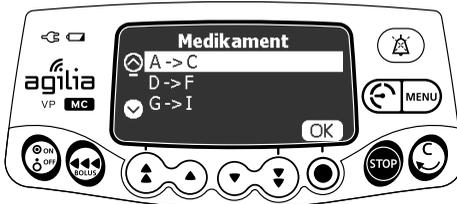
2. Mit den Pfeiltasten eine neue Infusionsrate wählen.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.

7.4 Auswählen eines Medikaments

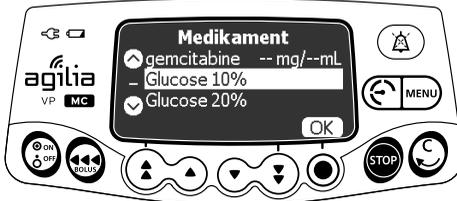
Hinweis: Der Schritt Medikamentenwahl ist beim Grundprofil nicht verfügbar.

Medikamente werden alphabetisch nach dem Anfangsbuchstaben der betreffenden Namensbezeichnung sortiert:

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



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



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

7.5 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusions-Modus **VIZ/R**.
- Zur Änderung des Infusions-Modus siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.

7.5.1 Programmieren einer Infusion mittels Förderrate

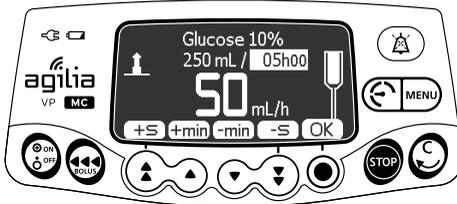


1. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen (VTBI) einstellen und **OK** drücken.

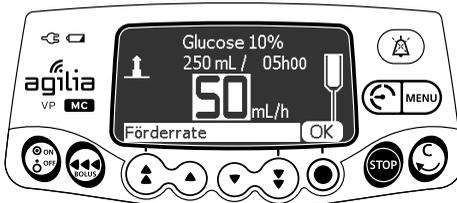
(Drücken Sie , um das VTBI aus vordefinierten Werten auszuwählen: 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL usw.)

Information

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



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



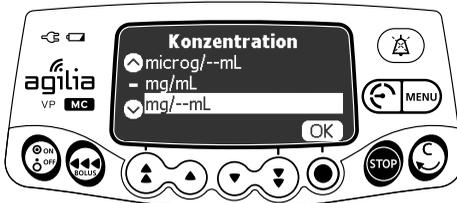
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren und **OK** drücken.

7.5.2 Programmieren einer Infusion mittels Dosis

7.5.2.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Grundprofil	A – Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste), Seite 48.
Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)	
 Kundenprofil (mit einer Medikamentenbibliothek)	B – Kundenprofile, Seite 48.

A – Grundprofil und Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)



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



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

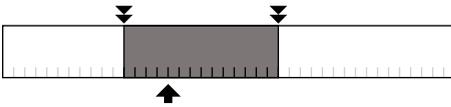
B – Kundenprofile

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

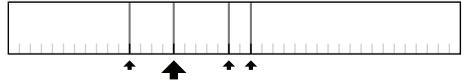
- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Sofern keine Änderung der Konzentration zulässig ist, siehe Abschnitt 7.5.2.2, Seite 50.

Autorisierter Konzentrationsbereich



Autorisierte begrenzte Konzentrationen



Legende



Unautorisierter Bereich

Autorisierter Bereich



Hard-Limits

Grundwert

Begrenzte Werte

Auswahl der Medikamentenkonzentration



Einstellung Konzentration

Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

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



Einstellung Verdünnung

Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

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

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



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

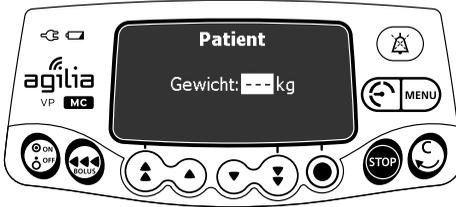


**Konzentration über dem
Medikamentenbibliothek-Software
Hard-Limit**

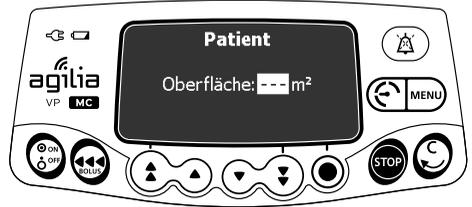
Hinweis: Der Benutzer kann erst mit dem nächsten Bildschirm fortfahren, wenn er die Dosis- oder Volumen-Einstellungen ändert, um einen autorisierten Konzentrationswert zu erhalten.

7.5.2.2 Auswählen der Patientenmerkmale

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



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

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

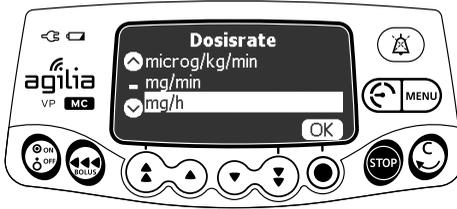
Information

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



7.5.2.3 Auswählen der Infusionseinheit

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



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

7.5.2.4 Programmieren der Infusion

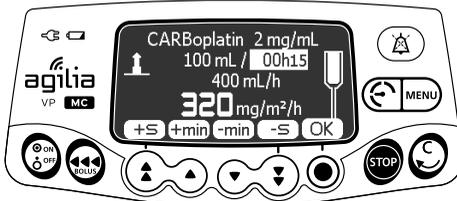


1. Mit den Pfeiltasten das zu infundierende Volumen (VTBI) einstellen und **OK** drücken.

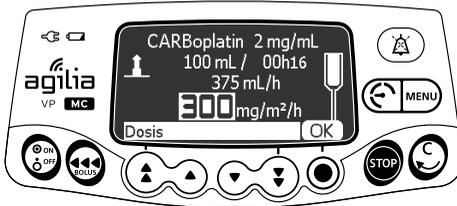
(Drücken Sie , um das VTBI aus vordefinierten Werten auszuwählen: 1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL usw.)

Information

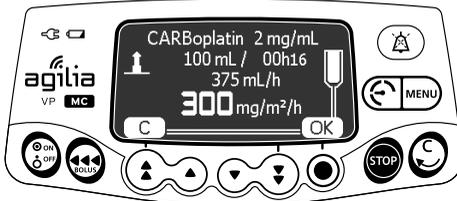
- Sicherstellen, dass das VTBI nicht größer als das tatsächliche Volumen im Behälter ist, um am Ende der Infusion einen Lufteintritt in das Set zu verhindern.
- Es müssen sämtliche hinzugefügten oder entfernten Volumina berücksichtigt werden, einschließlich des Füllvolumens des Infusionssets (ca. 26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



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



3. Mit den Pfeiltasten die Dosis programmieren und **OK** drücken.



4. **OK** drücken, um die Infusionseinstellungen zu bestätigen oder den Vorgang mit **C** abbrechen.

7.5.2.5 Programmieren einer Initialdosis

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

Information



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

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

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

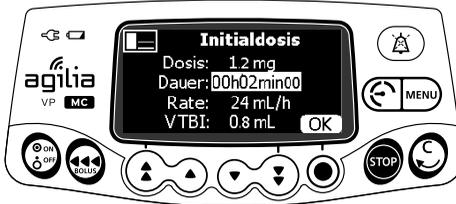
Auswählen einer Initialdosis



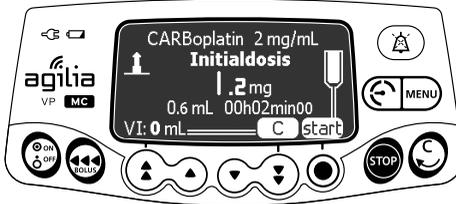
Auf dem Initialdosis-Display:

- **nein** drücken, um zum Programmier-Display zurückzukehren.
- **Ja** drücken, um vor dem Beginn der primären Infusion eine Initialdosis zu programmieren.

Programmieren einer Initialdosis



1. Mit den Pfeiltasten einen Wert für die Dosis eingeben und zum Bestätigen **OK** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Initialdosisdauer (__ h __ min __) programmieren und **OK** drücken, um jedes Zeitsegment zu bestätigen. *Die VTBI und die Förderrate werden automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.*
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren. *Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.*
4. **OK** drücken, um die Einstellungen für die Initialdosis zu bestätigen. *Sofern erforderlich **C** oder  drücken, um die Einstellungen der Initialdosis vor dem Beginn zu ändern.*



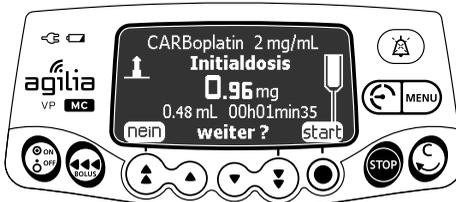
5. **start** drücken, um die Initialdosis zu aktivieren. *Sobald die Initialdosis beendet ist, wird automatisch die programmierte primäre Infusion gestartet.*



Information

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

Unterbrechen einer Initialdosis

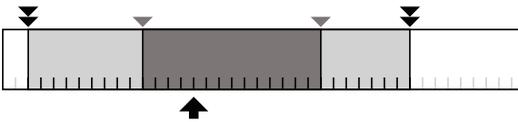


1. **STOP** drücken, um die Initialdosis anzuhalten.
Auf dem Display wird weiter? angezeigt.
2. Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:
 - **nein** oder **STOP** drücken, um die Initialdosis zu stoppen und mit der programmierten primären Infusion fortzufahren.
 - **start** drücken, um die Initialdosis zu aktivieren.

7.5.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits

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

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

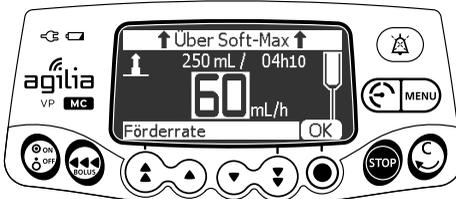


Legende

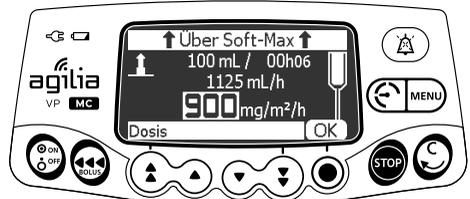
	Unautorisierter Bereich		Hard-Limits
	Programmierbare Werte (Warnung und Bestätigung)		Soft-Limits
	Autorisierter Bereich		Grundwert

Aufheben eines Soft-Limits

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

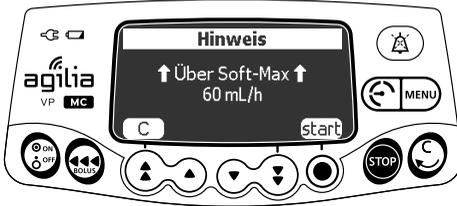


Förderrate

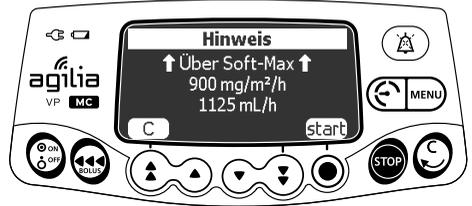


Dosis

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

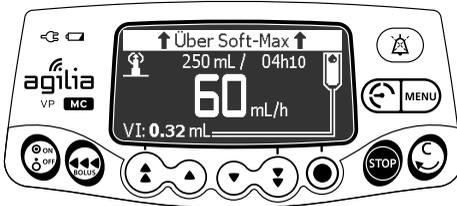


Förderrate

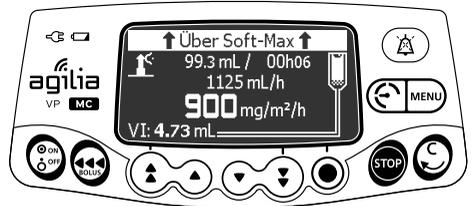


Dosis

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



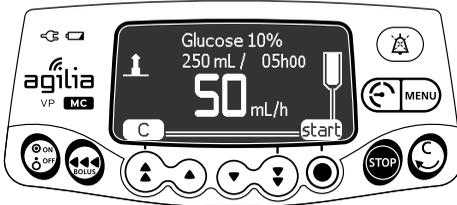
Förderrate



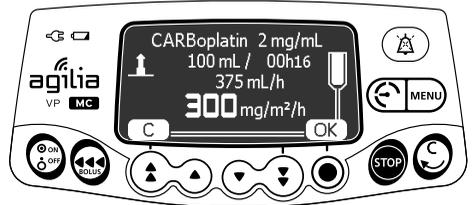
Dosis

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

7.6 Starten einer Infusion



Förderrate



Dosis

1. Die Unversehrtheit des Infusionssets überprüfen.
2. Darauf achten, dass keine Luft im Infusionsset verbleibt.
3. Bestätigen, dass das Infusionsset richtig in die Pumpe eingelegt ist.
4. Die Rollenklemme öffnen.
5. Das Infusionsset am Zugangssystem des Patienten anschließen.
6. Die Infusionseinstellungen vor dem Start der Infusion überprüfen.
7. **start** drücken, um die Infusion zu starten. Mit **C** können die Infusionseinstellungen bearbeitet werden.

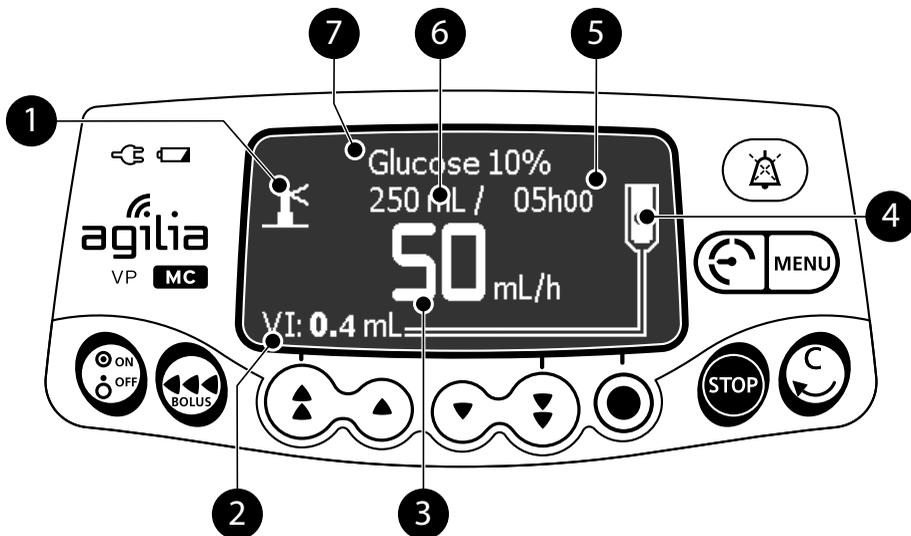


Warnhinweis

Stets aseptische Arbeitsmethoden gemäß den Richtlinien der entsprechenden Gesundheitseinrichtung anwenden, wenn das Infusionsset am Zugangssystem des Patienten angeschlossen wird.

7.7 Überwachung der Infusion

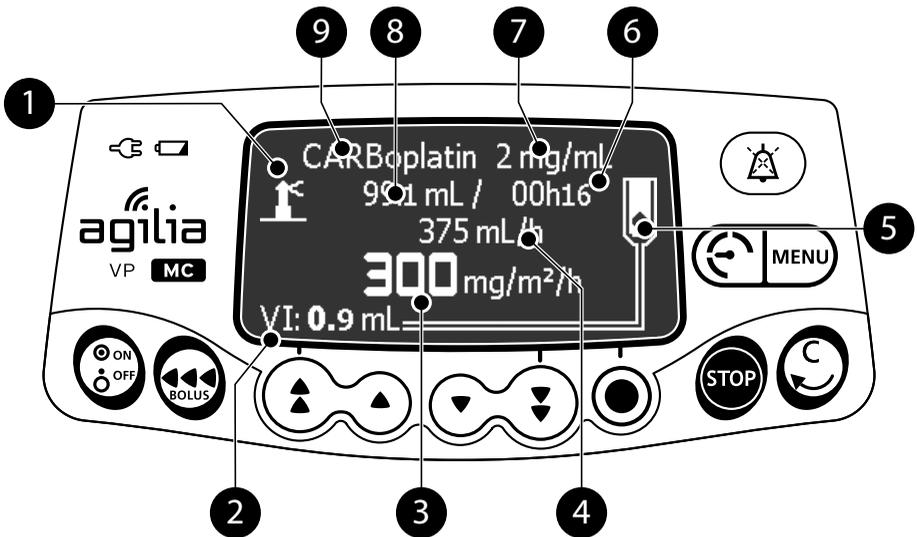
7.7.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung mittels Förderrate



Legende

- 1 Kundenprofil-Symbol**
 Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software Medikamentenbibliothek ausgewählten Medikaments wird konstant das Leuchtturm-Symbol auf dem Display angezeigt.
- 2 VI (infundiertes Volumen).**
Erhöht sich während der Infusion. Um das VI zu löschen, siehe Abschnitt 8.7, Seite 88.
- 3 Infusionsförderrate (mL/h)**
Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Abschnitt 7.8.2, Seite 59. Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
- 4 Infusion läuft**
Die laufende Infusion wird mit fallenden Tropfen angezeigt.
- 5 Infusionsdauer**
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate. Entsprechend den Konfigurationseinstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software für dieses Medikament wird die Infusionszeit angezeigt oder nicht angezeigt.
- 6 VTBI (verbleibendes zu infundierendes Volumen).**
Reduziert sich während der Infusion.
Um das VTBI während einer Infusion zu ändern, siehe Abschnitt 8.4, Seite 84.
- 7 Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)**

7.7.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung mittels Dosis

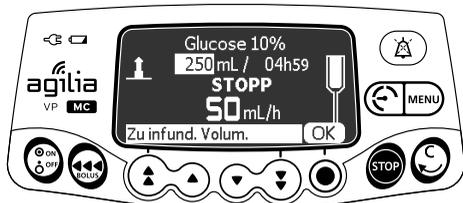


Legende

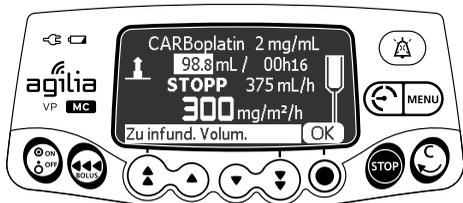
- 1 **Kundenprofil-Symbol**
 Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software Medikamentenbibliothek ausgewählten Medikaments wird konstant das Leuchtturm-Symbol auf dem Display angezeigt.
- 2 **VI (infundiertes Volumen).**
Erhöht sich während der Infusion. Um das VI zu löschen, siehe Abschnitt 8.7, Seite 88.
- 3 **Dosis**
Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe Abschnitt 7.8.2, Seite 59. Dosis wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
- 4 **Infusionsförderrate**
- 5 **Infusion läuft**
Die laufende Infusion wird mit fallenden Tropfen angezeigt.
- 6 **Infusionsdauer**
Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate. Entsprechend den Konfigurationseinstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software für dieses Medikament wird die Infusionszeit angezeigt oder nicht angezeigt.
- 7 **Medikamentenkonzentration**
- 8 **VTBI (verbleibendes zu infundierendes Volumen).**
Reduziert sich während der Infusion.
Um das VTBI während einer Infusion zu ändern, siehe Abschnitt 8.4, Seite 84.
- 9 **Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)**

7.8 Funktionen während einer Infusion

7.8.1 Anhalten (STOPP)



Förderrate



Dosis

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

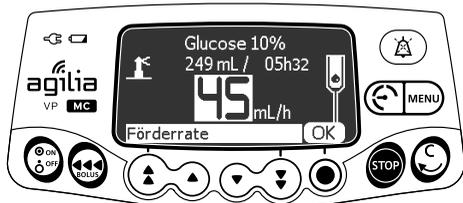
Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmierereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe Abschnitt 7.5, Seite 46.

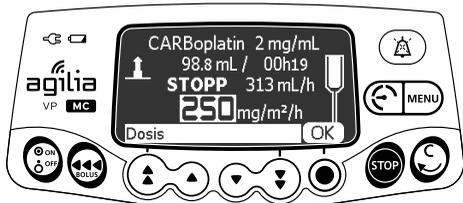
7.8.2 Raten-Titration

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

1. Falls erforderlich, die Infusion stoppen, siehe Abschnitt 7.8.1, Seite 59.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Dosis ändern.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.



Förderrate



Dosis

7.8.3 Sekundäre Infusionen (piggyback)

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

Eine **sekundäre Infusion** verabreicht den Inhalt eines sekundären Beutels oder einer sekundären Flasche. Dazu wird eine sekundäre Leitung oberhalb des Zufuhranschlusses der primären Leitung angeschlossen. Wenn die sekundäre Infusion beendet ist, kann je nach Voreinstellungen für das Medikament manuell oder automatisch wieder zur primären Infusion gewechselt werden.



Information

- Eine sekundäre Infusion kann nur hinzugefügt werden, wenn die primäre Infusion mit Förderrate programmiert ist.
- Das Medikament für die sekundäre Infusion muss nach der Förderrateeingabe programmiert werden.
- Einstellungen für das Ende der sekundären Infusion können unter Pumpenoptionen konfiguriert werden.
- In den Pumpenoptionen kann ein Alarm für das Ende der sekundären Infusion aktiviert bzw. deaktiviert werden.

7.8.3.1 Anschluss der sekundären Leitung

1. Das sekundäre Infusionsset entlüften.
2. Den primären Behälter tiefer hängen und den sekundären Behälter ca. 30 cm höher hängen als den primären Behälter.
3.  drücken, um die primäre Infusion anzuhalten.
4. Unter Einhaltung aseptischer Arbeitsmethoden die sekundäre Leitung am oberen Zufuhranschluss der primären Leitung anschließen.

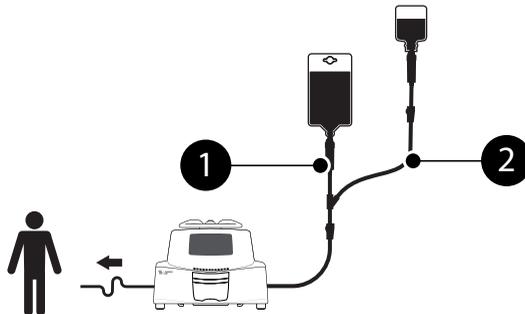


Abbildung 7.1: Primäre und sekundäre Infusion

Legende

- 1 Primäre Leitung
- 2 Sekundäre Leitung



Information

- Für sekundäre Infusionen sind spezielle Infusionssets erhältlich. Für weitere Informationen siehe die Anleitung auf der Verpackung des Infusionssets.
- Die Verwendung eines primären Infusionssets mit Rückschlagventil oberhalb des oberen Zufuhranschlusses wird empfohlen.

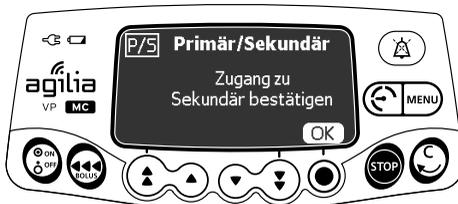
7.8.3.2 Zugang zur sekundären Infusion



1. Das Menü Primär/Sekundär öffnen:

- **MENU** drücken.
- Mit den Pfeiltasten **P/S**.

2. **enter** drücken.



3. **OK** drücken, um den Zugang zur sekundären Infusion zu bestätigen (optional).

7.8.3.3 Programmierung der sekundären Infusion



1. Ein sekundäres Medikament auswählen (nur bei Verwendung eines Kundenprofils) und **OK** drücken.



2. Mit den Pfeiltasten das sekundäre VTBI einstellen und **OK** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten die Infusionszeit einstellen und **OK** drücken.

4. Mit den Pfeiltasten die sekundäre Förderrate programmieren und **OK** drücken.
5. **OK** drücken, um fortzufahren.

Information

- Während der sekundären Infusion wird aus dem angezeigten aktuellen infundierten Volumen das sekundäre infundierte Volumen.
- **Pri VI** zeigt das primäre infundierte Gesamtvolumen seit dem letzten Löschen an.
- **Sek VI** zeigt das seit dem Start der aktuellen sekundären Infusion infundierte Volumen an.



7.8.3.4 Start der sekundären Infusion



Manuelle Rückkehr



Automatische Rückkehr

1. Folgendes überprüfen:

- Die sekundäre Leitung ist am oberen primären Anschluss angeschlossen.
- Rollenklemme ist geöffnet.
- Sekundärer Behälter ist ca. 30 cm oberhalb des primären Behälters aufgehängt.

2. **start** drücken, um die sekundäre Infusion zu starten.

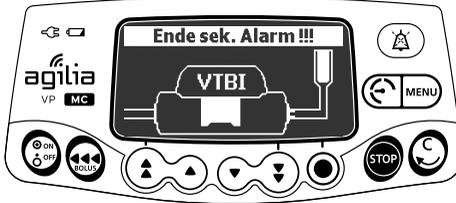
7.8.3.5 Ende der sekundären Infusion



Information

Der Voralarm Infusionsende ist bei der sekundären Infusion nicht aktiviert.

Manuelle Rückkehr zur primären Infusion



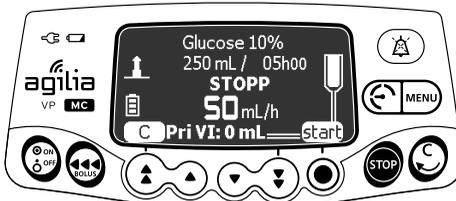
1. drücken, um den Alarm stummzuschalten.



2. Fragestellung: Weiter sek. ?
 - **Ja** drücken, um eine weitere sekundäre Infusion zu programmieren.
 - **nein** drücken, um zur primären Infusion zurückzukehren.
Es erscheint eine Warnmeldung (optional).



3. Sicherstellen, dass die primäre Leitung geöffnet ist.
4. drücken, um die Meldung zu bestätigen.



5. **start** drücken, um mit der primären Infusion fortzufahren.

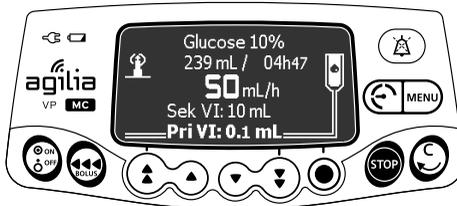
Automatische Rückkehr zur primären Infusion

Am Ende der sekundären Infusion ertönt ein kurzer Signalton.

Es erscheint eine Warnmeldung (optional).



1. Sicherstellen, dass die primäre Leitung geöffnet ist.
2.  drücken, um die Meldung zu bestätigen.



Die Infusion kehrt automatisch zur programmierten primären Infusion zurück.

7.8.4 Verabreichen eines Bolus

Als **Bolus** bezeichnet man eine zusätzliche Dosis, die von einer Pumpe während einer Infusion verabreicht werden kann. Es gibt zwei Methoden, um eine Bolusdosis während einer Infusion abzugeben:

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

	Direkter Bolus	Programmierter Bolus
Zugangsschlüssel		 oder 
Verschlussdruckniveau	Auf den maximalen Wert einstellen: 750 mmHg/100 kPa/14,5 PSI.	

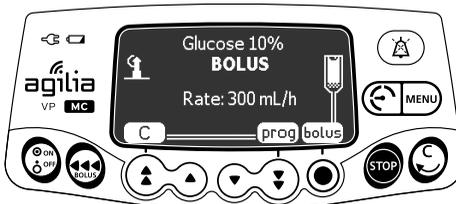
Information

- Das Bolusvolumen wird zum infundierten Volumen (VI) hinzugefügt.
- Im Grundprofil steht der programmierte Bolus nur für die primäre Infusion zur Verfügung, nicht die sekundäre Infusion.
- Die Taste  ist nicht aktiv, wenn das Menü-Display angezeigt wird.
- Die Taste  ist bei Auswahl der folgenden Infusions-Modi nicht aktiv:
 - Ramp-up/Ramp-down
 - Sequenzen



7.8.4.1 Direkter Bolus

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



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



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

7.8.4.2 Programmierter Bolus

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

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

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

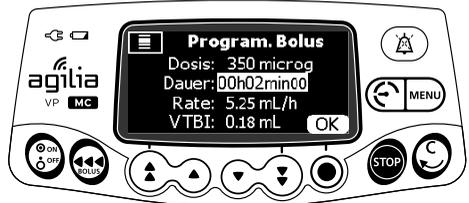
Programmieren eines Bolus

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

Die Förderrate wird automatisch berechnet.

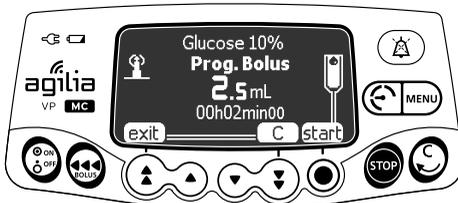


Förderrate

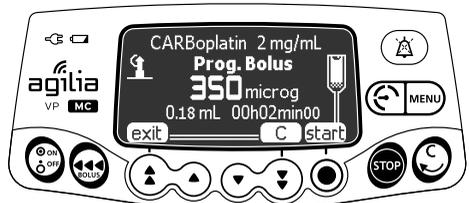


Dosis

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



Förderrate



Dosis

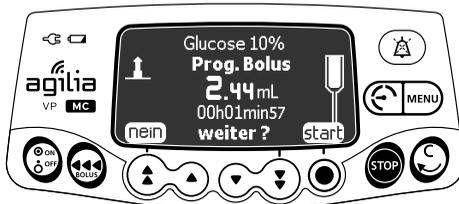
Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

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

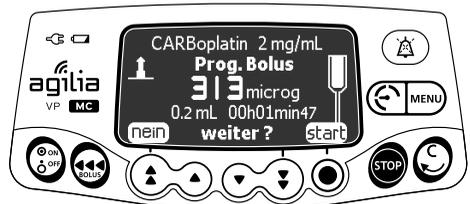
Wenn  erneut gedrückt wird, erscheint dieses Display und zeigt die Einstellungen des letzten Bolus an.

Unterbrechen eines programmierten Bolus

1.  drücken, um den Bolus zu unterbrechen.



Förderrate



Dosis

2. Fragestellung: Weiter?

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

7.9 Beenden einer Infusion

7.9.1 Voralarm Infusionsende

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

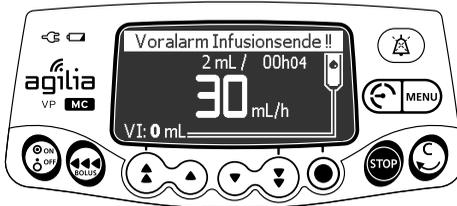
- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Pumpendisplay.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.

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

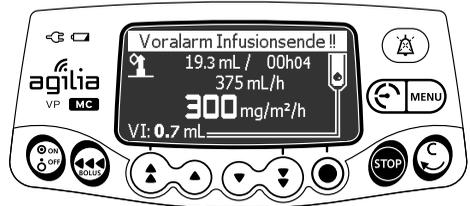
Einstellung	Wertebereich	Voreinstellung der Pumpe
Zeit bis Infusionsende	Von 0 bis 30 Minuten	5 Minuten
Verbleibendes VTBI in Prozent	Von 0 bis 15 %	5 %
Verbleibendes VTBI	Von 0 bis 50 mL	5 mL

Einstellungen zum Voralarm-Infusionsende sind mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



Förderrate



Dosis

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

7.9.2 Infusionsende

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

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

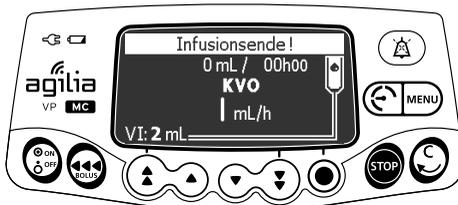
Einstellungen zum Infusionsende (KVO-Rate, Stummschaltedauer) sind mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Information



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

Stummschalten des Alarms



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

7.9.3 Ausschalten



Die Pumpe kann wie folgt ausgeschaltet werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Rollenklemme schließen.
3. **ON/OFF** drücken und gedrückt halten, bis sich die Pumpe ausschaltet.

7.10 Infusionsmodi

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

Um einen Infusions-Modus auszuwählen, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95. Für weitere Informationen zu Rechenregeln siehe Abschnitt 15.11, Seite 138.

7.10.1 Volumen/Zeit/Rate (V/Z/R)

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

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.5, Seite 46.

7.10.2 Volumen/Rate (V/R)

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

7.10.3 Volumen/Zeit (V/Z)

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

7.10.4 Zeit/Rate (Z/R)

1. Mit den Pfeiltasten die Infusionszeit einstellen und **OK** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen und **OK** drücken.
Das VTBI wird automatisch angepasst.

7.10.5 Einfache Rate (nur mit Tropfsensor)

Nur wenn ein Tropfsensor an der Pumpe angeschlossen ist, ist der Infusions-Modus "Einfache Rate" verfügbar.



1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate auswählen.
2. **OK** drücken.

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

7.10.6 Ramp-up/Ramp-down

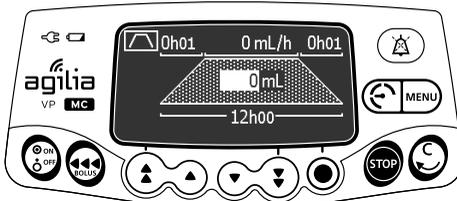
Im Ramp-Modus kann eine Infusion in drei verschiedene Phasen unterteilt werden:

- Ramp-up: Die Förderrate wird in 10 Zwischenschritten bis auf einen programmierten Wert erhöht
- Plateau: Die Förderrate bleibt konstant.
- Ramp-down: Die Förderrate fällt allmählich in 10 Zwischenschritten auf null ab

7.10.6.1 Programmierung der Ramp-up-/Ramp-down-Infusion

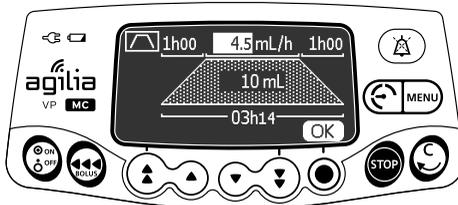
Eine Infusion kann mit dem Infusions-Modus „Ramp-up-/Ramp-down“ wie folgt programmiert werden:

1. Im Menü „Förderrate (mL/h)“ den Infusions-Modus Ramp-up/Ramp-down wählen, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.
2. **OK** drücken, um den neuen Infusions-Modus zu bestätigen.
3. **OK** drücken, um das Medikament zu bestätigen.

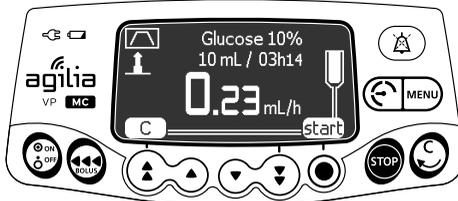


4. Mit den Pfeiltasten das VTBI einstellen und **OK** drücken.
5. Mit den Pfeiltasten die Gesamtdauer der Infusion programmieren (__ h __) und **OK** drücken.
6. Mit den Pfeiltasten die Ramp-up-Dauer programmieren (__ h __) und **OK** drücken.

7. Mit den Pfeiltasten die Ramp-down-Dauer programmieren (__ h __) und **OK** drücken.
8. Mit den Pfeiltasten die Plateau-Förderrate programmieren und **OK** drücken.



9. Zur Bestätigung **OK** drücken oder mit **C** die Einstellungen abbrechen.



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



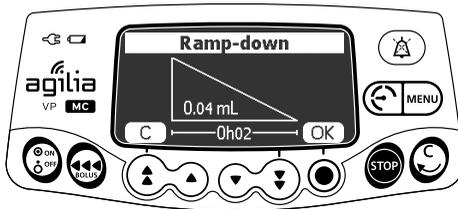
Information

Während der Infusion blinkt ein Teil des Ramp-Symbols ∇ . Dieser Teil entspricht der aktuellen Infusionsphase (∇ : Ramp-up, ∇ : Plateau, ∇ : Ramp-down).

7.10.6.2 Stoppen der Ramp-up-/Ramp-down-Infusion



1. Während des Infusionsplateaus **STOP** drücken und eine der folgenden Aktionen wählen:
 - ∇ drücken, um mit dem Ramp-down zu beginnen.
 - **C** drücken, um die letzte Aktion abzubrechen (**STOP** drücken) und zum Infusionsdisplay zurückzukehren.
 - Auf **STOP** drücken, um die Infusion zu stoppen.



- Bei Auswahl von Ramp-down die Ramp-down-Werte prüfen und **OK** drücken.

7.10.7 Sequenzinfusion

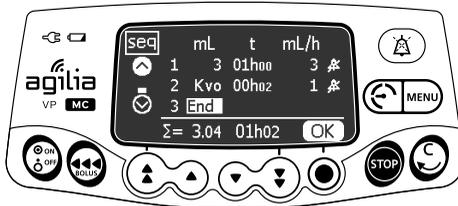
Sie können im sequenziellen Infusions-Modus bis zu 20 Infusionssequenzen programmieren, jeweils mit eigenem VTBI und eigener Förderrate.

Zudem können die folgenden Sequenzen programmiert werden:

- **Stopp:** Programmierung einer Pause zwischen zwei Sequenzen
- **KVO:** Programmierung einer KVO-Sequenz
- **Wiederholung:** Bis zu 20 Wiederholungen der bereits programmierten Sequenzen (durch das totale VTBI begrenzt)
- **Ende:** Ende der Programmsequenzen

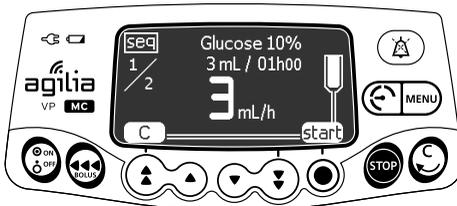
Programmierung einer sequenziellen Infusion:

- Im Menü „Förderrate (mL/h)“ den sequenziellen Infusions-Modus auswählen, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.
- OK** drücken, um den neuen Infusions-Modus zu bestätigen.
- OK** drücken, um das Medikament zu bestätigen.



- OK** drücken, um Sequenz 1 zu programmieren. Alternativ mit der Abwärtspfeiltaste zu Sequenz 2 wechseln.
- Gemäß Anleitung in der folgenden Tabelle die gewünschte Sequenz programmieren.
Hinweis: Wenn die Sequenznummer ausgewählt ist, die Abwärtspfeiltaste drücken, um zur nächsten Sequenz zu wechseln.

Sequenz	Programmierung
VTBI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit den Pfeiltasten das VTBI einstellen und OK drücken. <i>Die Infusionsdauer wird automatisch berechnet.</i> ▪ Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren und OK drücken. <i>Die Infusionsdauer wird automatisch angepasst.</i> ▪ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stumm schalten und OK drücken.
Anhalten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit den Pfeiltasten Stopp auswählen und OK drücken. ▪ Mit den Pfeiltasten die Pausendauer einstellen und OK drücken. ▪ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stumm schalten und OK drücken. <p>☞ <i>Nach einer „Stopp“-Sequenz können weitere Sequenzen programmiert werden.</i></p>
KVO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit den Pfeiltasten KVO auswählen und OK drücken. ▪ Mit den Pfeiltasten die KVO-Dauer einstellen und OK drücken. ▪ Mit den Pfeiltasten den Signalton für das Ende einer Sequenz aktivieren oder stumm schalten und OK drücken. <p>☞ <i>Nach einer „KVO“-Sequenz können weitere Sequenzen programmiert werden.</i></p>
Wiederholung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit den Pfeiltasten Wiederholung auswählen und OK drücken. ▪ Mit den Pfeiltasten die Anzahl Wiederholungen auswählen und OK drücken. <p>☞ <i>Nach einer „Re“- (Wiederhol-) Sequenz können keine weiteren Sequenzen programmiert werden.</i></p>
Ende	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mit den Pfeiltasten Ende auswählen. ▪ OK drücken. <p>☞ <i>Nach einer „Ende“-Sequenz können keine weiteren Sequenzen programmiert werden.</i></p>



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

Warnhinweis



Bei Bearbeitung einer gestoppten Infusion mit Wiederholungen (erscheint auf dem Infusionsbildschirm nach Drücken von Abbrechen/C) können Sie den Schritt mit der Wiederholung ändern. Alle anderen Wiederholungen und Schritte bleiben unverändert.

Information



Um eine Sequenzinfusion im Sequenz-Menü zu ändern, siehe Abschnitt 8.16, Seite 96. In diesem Fall können Sie nur die Sequenz ändern, die noch nicht begonnen wurde.

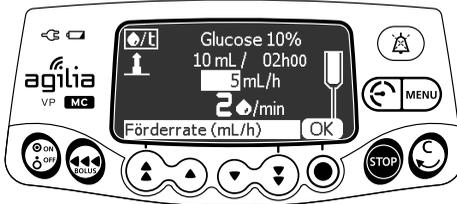
7.10.8 Tropfen/min

Programmierung einer Infusion im Infusions-Modus „Tropfen/min“:

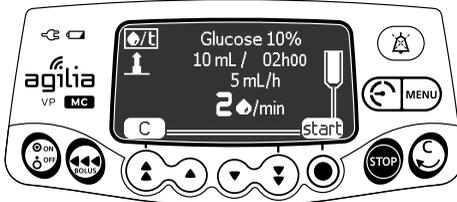
1. Den Infusions-Modus „Tropfen/min“ auswählen, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.
2. **OK** drücken, um den neuen Infusions-Modus zu bestätigen.
3. **OK** drücken, um das Medikament zu bestätigen.



4. Eine äquivalente Menge von Tropfen pro mL prüfen und **OK** drücken.
Hinweis: Das Resultat der Umwandlung in Tropfen/min hängt vom ausgewählten Medikament ab.



5. Mit den Pfeiltasten das VTBI einstellen und **OK** drücken.
6. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Tropfenmenge pro Minute programmieren und **OK** drücken.
Die zu programmierende Einstellung richtet sich nach der Pumpenkonfiguration.

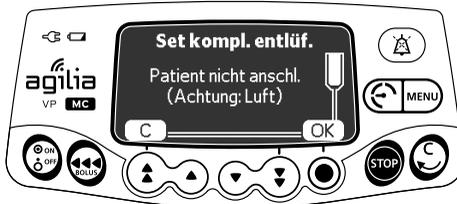


7. Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten.

7.11 Sonstige Funktionen

7.11.1 Entlüften des Infusionssets

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



1. Auf drücken, um die Pumpe einzuschalten.
2. drücken.
3. Darauf achten, dass das Infusionsset wie auf dem Display angezeigt nicht an den Patienten angeschlossen wurde.
4. OK drücken, um fortzufahren.



5. Zum Entlüften die Taste gedrückt halten. Mit C können Sie abbrechen.
6. Die Taste loslassen, um das Entlüften zu beenden.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Infusionsleitung befindet.

Information

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

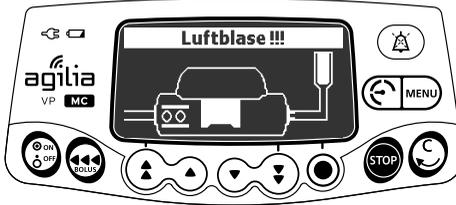


7.11.2 Evakuierung einer Luftblase

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

Wenn der Luftsensordetektor (hinter der Pumpentür) eine Luftblase erkennt, wird ein Alarm ausgelöst.

Mit der Funktion „Luftblase evakuieren“ können Sie die Luftblase hinter den Luftsensordetektor evakuieren. Auf diese Weise müssen Sie das Infusionsset nicht entfernen.



1.  drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stumm zu schalten.



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



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

Information

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



7.11.3 Autom. Neustart

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

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

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

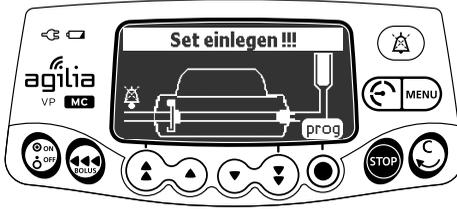


Information

- Bei dieser Warnmeldung wird empfohlen, die Infusionsleitung zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie keine Knicke aufweist.
- Wenn diese Funktion deaktiviert ist, wird sofort ein Alarm ausgelöst, wenn eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt wird.
- Weitere Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren dieser Funktion siehe Abschnitt 8.3, Seite 82.



7.11.4 Vorprogrammieren der Pumpe



Die Pumpe kann vor dem Installieren des Infusionssets programmiert werden.

1. Auf drücken, um die Pumpe einzuschalten.
Set einlegen !!! wird im oberen Teil des Pumpendisplays angezeigt.
2. Sicherstellen, dass die Pumpentür geschlossen ist.
*Das Symbol **prog** wird angezeigt.*
3. Drücken Sie **prog**.
4. Die Infusion programmieren.
Siehe Abschnitt 7.5, Seite 46.



5. Zum Bestätigen **exit** drücken oder mit **C** erneut programmieren.
6. Wenn alles soweit vorbereitet ist, das Infusionsset einlegen.
7. **start** drücken, um die Infusion zu starten. Mit **C** können die Einstellungen geändert werden.

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

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

8.1.2 Beschreibung der Menüs

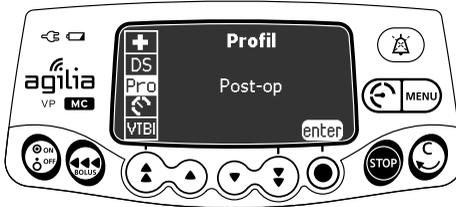
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen der Informationen des aktiven Profils, Seite 81.
Druck		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Ändern des Drucklimits, Seite 82.
Zu infundierendes Volumen	VTBI	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Ändern von VTBI, Seite 84.
Keypad lock status (Status Tastatursperre)		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Sperren/Entsperren der Tastatur, Seite 85.
Akkurestkapazität		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 87.
Infundiertes Volumen	mL?	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Anzeigen oder Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis, Seite 88.
Infundierte Dosis			
Pause		JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren einer Pause, Seite 89.
Medikament		JA	<ul style="list-style-type: none"> Ändern der Medikamentenauswahl, Seite 90.
Patient		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten, Seite 91.
Tag-/Nachtmodus		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 92.
Primär/Sekundär	P/S	JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren einer sekundären Infusion, Seite 94.
Programmierter Bolus		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren eines Bolus, Seite 94.
Förderrate (mL/h)	mL/h	JA	<ul style="list-style-type: none"> Änderung des Infusions-Modus, Seite 95.
Dosis	Dosis	JA	

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Ramp-up/Ramp-down		JA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Änderung einer Ramp-up-/Ramp-down-Infusion, Seite 96.
Sequenzen		JA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ändern einer Sequenzinfusion, Seite 96.
Alarmlautstärke		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einstellen der Alarmlautstärke, Seite 97.
Rückruf		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktivierung/Deaktivierung des Erinnerungsalarms, Seite 98.
Historische Förderrate		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen der historischen Förderrate, Seite 100.
Historischer Druck		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen des historischen Drucks, Seite 101.
Event anzeigen		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen des Eventprotokolls, Seite 102.
Datum/Zeit		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einrichtung von Datum und Zeit, Seite 103.
Wartung		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 104.
Medikamentenbibliothek Name		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen von Med. Bibl. Name, Seite 105.
Klinische Informationen		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen anzeigen, Seite 106.
Datensatz		NEIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen, Seite 107.

Hinweis: Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe Anhang: Werkskonfiguration, Seite 184.

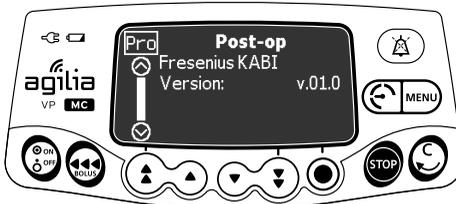
8.2 Profil

Symbol	Pro
Verfahren	Anzeigen der Informationen des aktiven Profils



Das aktive Profil kann wie folgt angezeigt werden:

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



8.3 Druck

Symbol	
Verfahren	Ändern des Drucklimits

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

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

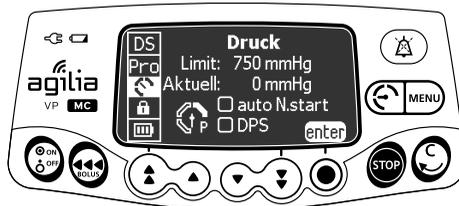
Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird ein Okklusionsalarm ausgelöst. Der Alarm muss stummgeschaltet, die Okklusion behoben und die Infusion neu gestartet werden.

Zum Aufrufen der Druckeinstellungen siehe Abschnitt 15.9, Seite 136.

Warnhinweis



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



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

1. Das Druckmenü kann mit einer der beiden Möglichkeiten wie folgt geöffnet werden:
 -  drücken.
 - Über das Menü:
 -  drücken.
 - Mit den Pfeiltasten  auswählen.
2. Auf **enter** drücken, um das Drucklimit-Display aufzurufen.



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



5. **OK** drücken, um die Funktion automatischer Neustart (optional) zu aktivieren oder zu deaktivieren.
6. **OK** drücken, um zu bestätigen.
7. **OK** drücken, um die DPS-Funktion zu deaktivieren (optional).
8. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Warnhinweis

Um Luftbildung zu vermeiden und die Zeit zu minimieren, die es dauert, bis die Pumpe eine Okklusion erkennt und einen Alarm während der Infusion bei niedrigen Raten erzeugt (z. B. weniger als 5 mL pro Stunde und besonders Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde): Den eingestellten Wert für den Okklusionsdruck prüfen und bei Bedarf anpassen. Je niedriger der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck, desto kürzer die Zeit bis zum Erkennen der Okklusion. Beim Infundieren von zähflüssigen oder dicken Flüssigkeiten (z. B. Glucose >40 %, Lipiden) sollte der eingestellte Wert für den Okklusionsdruck angepasst werden, um Fehlalarme zu reduzieren.



Information

- Weitere Informationen über die Funktion „automatischer Neustart“ siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 77.
- Das Dynamische Drucküberwachungssystem (DPS) informiert den Benutzer vor Erreichen des Drucklimits über einen plötzlichen Druckanstieg oder Druckabfall.
- Wenn der variable Druckmodus aktiviert ist, wird ein Voralarm ausgelöst, sobald der Druck 50 mmHg unter den Maximaldruck (25 mmHg, bzw. sobald der Maximaldruck 50 mmHg beträgt) abfällt.
- Bei der parallelen Verwendung anderer Pumpen wird empfohlen, die Drucklimits auf dasselbe Niveau einzustellen.



8.4 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

Symbol	VTBI
Verfahren	Ändern von VTBI



Das VTBI kann wie folgt geändert werden:

1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten VTBI.
Das aktive VTBI wird angezeigt.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten das VTBI ändern.
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

8.5 Keypad lock status (Status Tastatursperre)

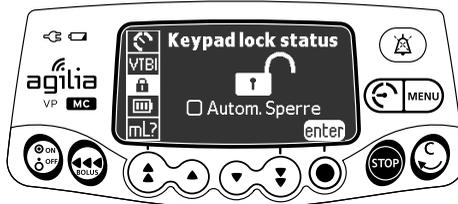
Symbol	
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

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

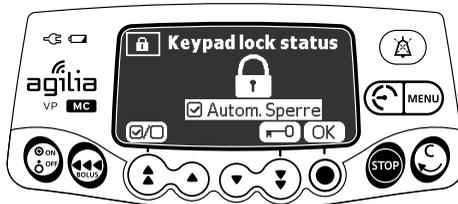
- *Automatische Sperre: Die Tastatur sperrt sich automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.*
- *Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.*

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

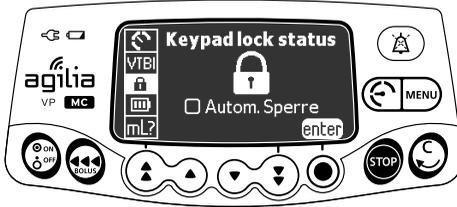
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.



4. Die Tastatur wie folgt sperren:

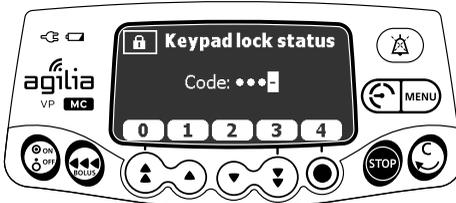
-  drücken, um die Tastatur zu sperren.
Die Tastatur ist gesperrt und das Display zeigt  an.
 -  drücken, um die automatische Sperre zu aktivieren.
Beim Start der Infusion sperrt sich die Tastatur automatisch. Wenn die Tastatur während der Infusion entsperrt wird, wird diese nach einem Zeitlimit wieder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

Entsperren der Tastatur

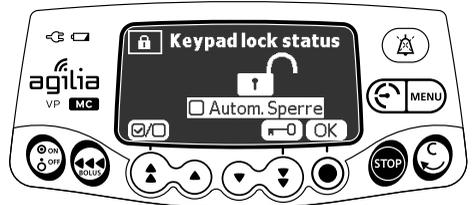


Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

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



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

3. Die Tastatur wie folgt entsperren:

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

Information

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



8.6 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität



Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

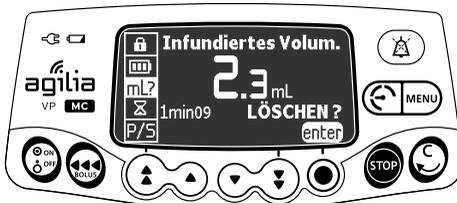
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
Die unter den aktuellen Förderratenbedingungen verbleibende Zeit wird angezeigt.

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

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

8.7 Infundiertes Volumen/Infundierte Dosis

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



Förderrate



Dosis

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

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL?.
Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte Dosis beinhaltet die primäre und sekundäre Infusion, die Initialdosis und die Bolusinjektionen. 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.

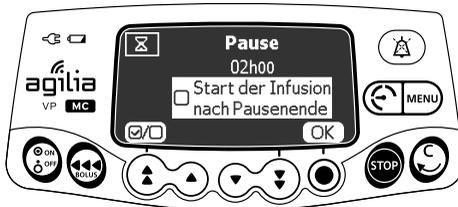


Information

Wenn die Pumpe ausgeschaltet oder ein neues Medikament ausgewählt wird, wird das Volumen oder die zu infundierende Dosis gelöscht.

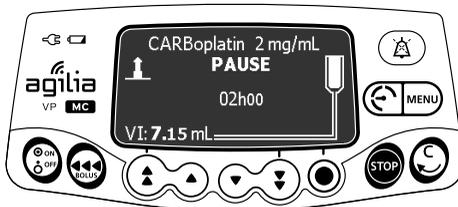
8.8 Pause

Symbol	
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

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



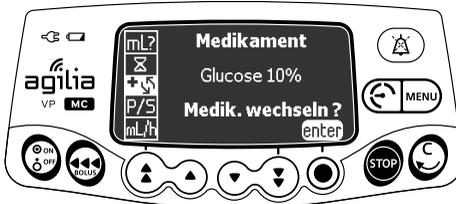
Information



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

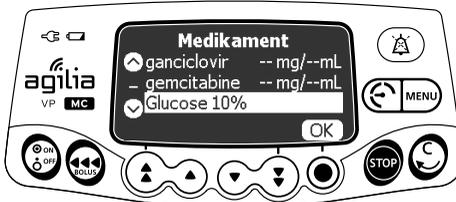
8.9 Medikament

Symbol	+ ↕
Verfahren	Ändern der Medikamentenauswahl



Die Medikamentenauswahl kann wie folgt geändert werden:

1. Auf **STOP** drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. **MENU** drücken.
3. Mit den Pfeiltasten **+ ↕** auswählen.
4. **enter** drücken.
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.



6. Mit den Pfeiltasten das neue Medikament auswählen.
7. **OK** drücken, um die Auswahl zu bestätigen.
8. **OK** drücken, um die Einstellungen für das neue Medikament zu validieren.
9. **OK** drücken, um die Änderung des Medikaments zu bestätigen und mit der Programmierung der Infusion fortzufahren. Mit **C** kann ein anderes Medikament ausgewählt werden.
10. Die Infusion für das neue Medikament programmieren.

Information

- Bei Änderung eines Medikaments werden die Infusionseinstellungen zurückgesetzt.
- Wenn die vorherige Infusion nach Förderrate programmiert wurde, zeigt der Bestätigungsdisplay für das neue Medikament VI (infundiertes Volumen) an.
- Wenn die vorherige Infusion nach Dosis programmiert wurde, zeigt der Bestätigungsdisplay für das neue Medikament DI (infundierte Dosis) an.



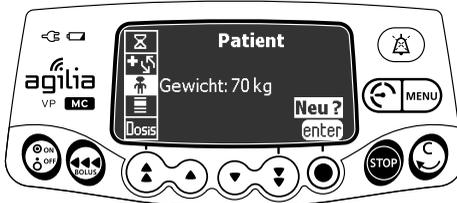
8.10 Patient

Symbol	
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

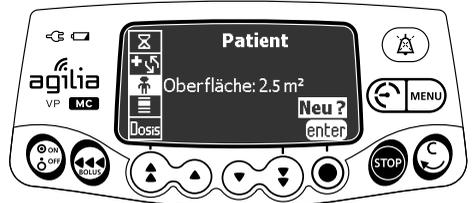
Information



- 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 (m^2), zeigt das Display den Körperoberflächenwert des Patienten an.



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

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

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

8.11 Tag/Nachtmodus

Symbol	
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

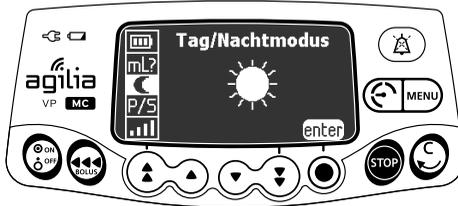
Mit dieser Funktion kann zwischen Tag-☀️ und Nachtmodus 🌙 gewechselt werden.

Die Standardeinstellungen für den Nachtmodus sind wie folgt:

- Der Tastenton ist stumm geschaltet.
- Infusions-Leuchtanzeigen und Displayhelligkeit sind gedimmt.

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

Umschalten von Tag- auf Nachtmodus



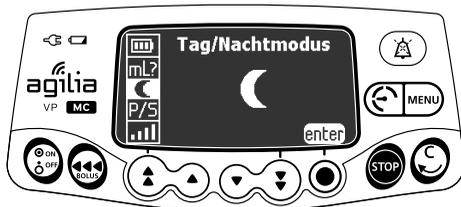
Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

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



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

Umschalten von Nacht- auf Tagmodus



Auf den Tagmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

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



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

8.12 Primär/Sekundär

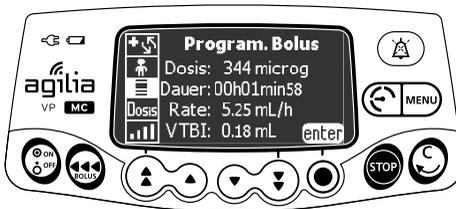
Symbol	P/S
Verfahren	Programmieren einer sekundären Infusion



Um eine sekundäre Infusion zu programmieren, siehe Abschnitt 7.8.3, Seite 59.

8.13 Programmierter Bolus

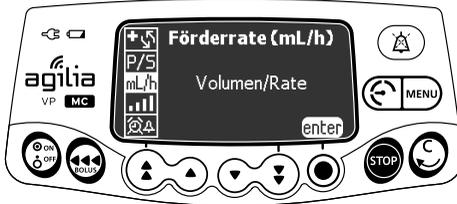
Symbol	☰
Verfahren	Programmieren eines Bolus



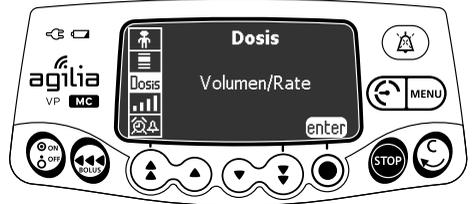
Programmieren eines Bolus, siehe Abschnitt 7.8.4.2, Seite 66.

8.14 Förderrate (mL/h)/ Dosis

Symbole	mL/h Dosis
Verfahren	Änderung des Infusions-Modus



Förderrate



Dosis

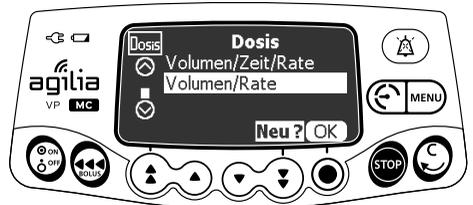
Der Infusions-Modus kann wie folgt geändert werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL/h oder Dosis.
3. **enter** drücken.

Die verfügbaren Infusions-Modi werden angezeigt.



Förderrate

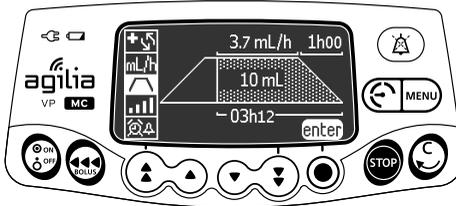


Dosis

4. Mit den Pfeiltasten einen neuen Infusions-Modus auswählen.
5. **OK** drücken, um den ausgewählten Infusions-Modus auf die derzeitigen Infusionseinstellungen anzuwenden. Mit **Neu?** können Sie den ausgewählten Infusions-Modus anwenden und die Infusionseinstellungen löschen.

8.15 Ramp-up/Ramp-down

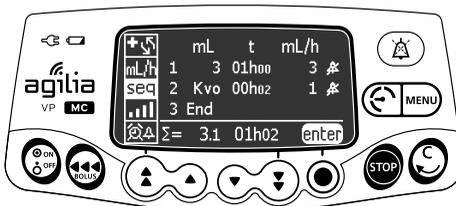
Symbol	
Verfahren	Änderung einer Ramp-up-/Ramp-down-Infusion
Voraussetzung	Der Ramp-up-/Ramp-down-Infusionsmodus muss ausgewählt sein, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.



Um eine Infusion im Ramp-up-/Ramp-down-Infusionsmodus zu programmieren, siehe Abschnitt 7.10.6, Seite 70.

8.16 Sequenzinfusion

Symbol	seq
Verfahren	Ändern einer Sequenzinfusion
Voraussetzung	Der Modus Sequenzinfusion muss ausgewählt sein, siehe Abschnitt 8.14, Seite 95.



Programmieren einer Infusion im Sequenzinfusionsmodus, siehe Abschnitt 7.10.7, Seite 72.

8.17 Alarmtonstärke

Symbol	
Verfahren	Einstellen der Alarmlautstärke



Die Alarmlautstärke kann wie folgt angepasst werden:

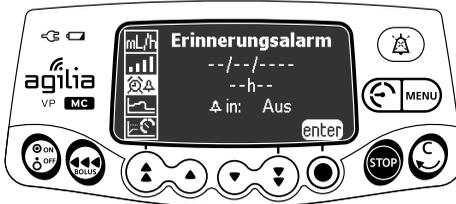
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten die Alarmlautstärke auswählen.
Die Pumpe gibt einen Alarmton aus, wenn das gewählte Volumen erreicht ist.
5. **OK** drücken.

8.18 Erinnerungsalarm

Symbol	
Verfahren	Aktivierung/Deaktivierung des Erinnerungsalarms

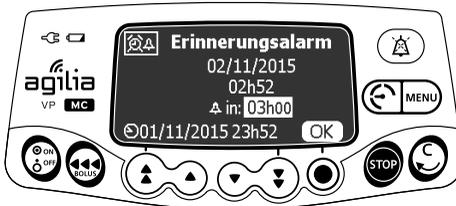
Der Erinnerungsalarm benachrichtigt den Anwender, wenn das Einstellzeitintervall abgelaufen ist.

Aktivieren des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt aktiviert werden:

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



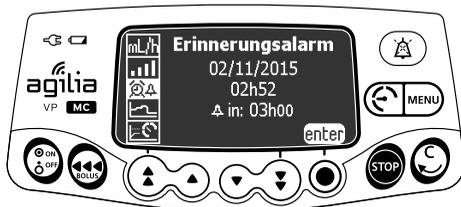
4. Die Pfeiltasten drücken, um das Intervall vor dem Alarm in Stunden und Minuten (h) anzugeben.
5. **OK** drücken.

Information



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

Deaktivierung des Erinnerungsalarms



Der Erinnerungsalarm kann wie folgt deaktiviert werden:

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



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

8.19 Historische Förderrate

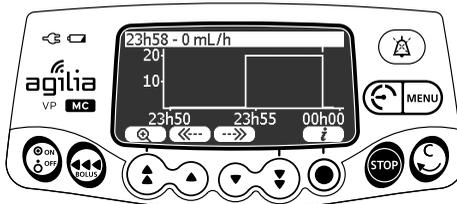
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der historischen Förderrate

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



Die historische Förderrate kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

Information



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

8.20 Historischer Druck

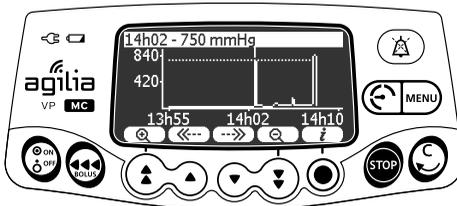
Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Drucks

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



Der historische Druck kann wie folgt angezeigt werden:

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



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

Information



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

8.21 Event anzeigen

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des Eventprotokolls

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

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



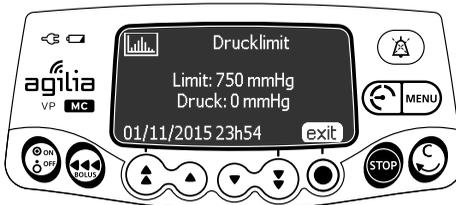
Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

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



4. Mit den Pfeiltasten das gewünschte Event auswählen.
5. **enter** drücken.

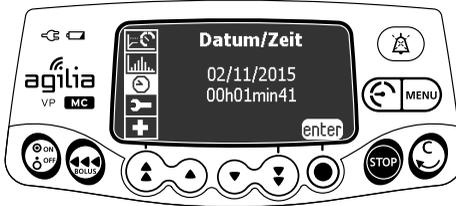
Die Einzelheiten zum Event werden angezeigt.



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

8.22 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einrichtung von Datum und Zeit



Datum und Zeit können wie folgt eingestellt werden:

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

8.23 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen



Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

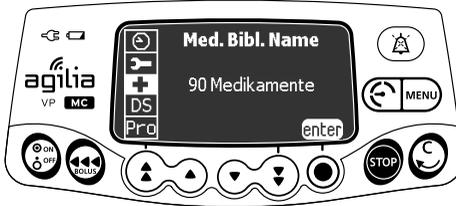
1.  drücken.
2. Mit den Pfeiltasten  auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

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

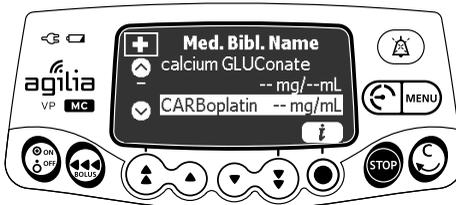
8.24 Medikamentenbibliothek Name

Symbol	+
Verfahren	Anzeigen von Med. Bibl. Name



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

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



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

8.25 Klinische Informationen

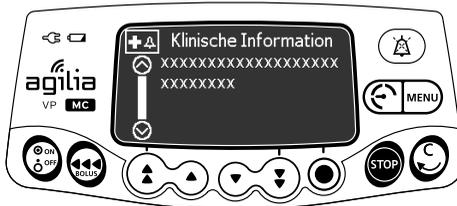
Symbol	+ 🔔
Verfahren	Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen anzeigen

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



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

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



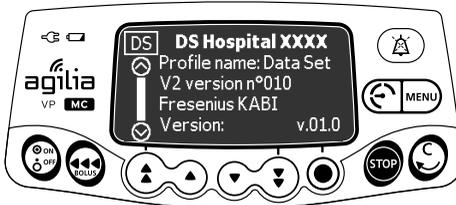
8.26 Datensatz

Symbol	DS
Verfahren	Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen



Informationen über den aktiven Datensatz können wie folgt angezeigt werden:

1. **MENU** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten **DS**.
3. **enter** drücken.
Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.



9 Optionen

9.1 Befehle

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

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

Erneut aus- und einschalten, um zu den normalen Menüs zurückzukehren.

9.2 Optionsbeschreibungen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung
Pumpeneinstellungen	Nein	Abschnitt 9.3, Seite 109.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Profil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch



Information

Bei Eingabe des falschen Zugangscode wird *Error* angezeigt.

9.3 Pumpeneinstellungen

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Pumpe
[Anwender 1]: Anzeigeoption	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswahlhilfe: Die Auswahlhilfe-Leiste am unteren Bildschirmrand anzeigen oder ausblenden, die dem Benutzer Hilfestellung bei der Programmierung einer Infusion bietet 	Aktiviert
[Anwender 2]: Menüoptionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wartung: Wartungsmenü anzeigen oder ausblenden 	Deaktiviert
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datum/Zeit: Datum-/Zeit-Menü anzeigen oder ausblenden 	Deaktiviert
[Anwender 3]: Kontrast	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten 	Mittlere Stufe
[Anwender 7]: Datum/Zeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj 	Produktionsanlage Datum und Zeit
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitauswahl: __ h __ 	
[Anwender 8]: Sprache	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen 	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Anwender 14]: Wi-Fi-Modul	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wi-Fi-Modul aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 13]: AC-Netzausfall	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meldung „Netzausfallshinweis“ und Meldung „Gerät im Akkubetrieb“ beim Einschalten aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 28]: Automatisches Einschalten beim Öffnen der Tür	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Automatisches Einschalten des Geräts beim Öffnen der Tür aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 33]: Tropfen/min	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Volumen-Förderrate (mL/h)“ und „Förderrate Tropfen/min“ aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzeige der Dezimalstelle „0“ nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren 	Nachfolgende 0 / entfernen Nachfolgende 0 während der Programmierung entfernen
[Par 37]: Alarmsystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren 	Aktiviert
[Par 38]: Tastatur Entsperrcode	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tastatur-Entriegelungscode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000 	1234

10 Datenkommunikation

10.1 Übersicht

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



Information

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

10.2 Kommunikation über Agilia-Kabel

10.2.1 Datenübertragungskabel



Information

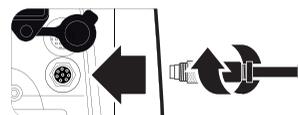
- *Nur die empfohlenen Agilia-Kabel verwenden.*
- *Alle Verbindungen und die Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.*
- *Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (<1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1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

10.2.2 Verwenden des Kommunikationsports

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



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





Information

Die Kommunikationskabel nicht trennen, während Daten übertragen werden.

10.3 Kommunikation mittels Wi-Fi

Mittels Wi-Fi-Option der Pumpe kann eine drahtlose Verbindung zu einem Krankenhaus-Informationssystem hergestellt werden (ohne Kabel).

Um festzustellen, ob Ihre Pumpe ein WiFi-Modul aufweist, auf dem Tastenfeld der Pumpe nach dem WiFi-Logo suchen.

Siehe Abschnitt 3.4.1, Seite 21.



Um das WLAN-Netzwerk zu aktivieren oder zu deaktivieren, siehe Siehe Abschnitt 9.3, Seite 109. Weitere Informationen über das WLAN-Modul finden Sie im technischen Handbuch.



Information

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

10.4 Hochladen eines Datensatzes

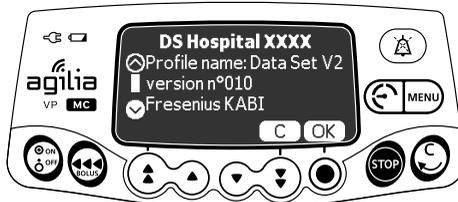
Während einer Infusion kann ein neuer Datensatz zur Pumpe hochgeladen werden. Der neue Datensatz wird beim nächsten Pumpenstart installiert.

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

1. Die Pumpe einschalten.



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



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



Information

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

11 Anwenderprüfung

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

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

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

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

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



Warnhinweis

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

12.2 Alarmbeschreibungen

Es gibt mehrere Alarmprioritätsstufen:

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

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Hoch (!!!)	Sofortiger Eingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Die Infusion stoppt.▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken rot.▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab.▪ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.▪ Die  Taste schaltet den Alarm ohne zeitliche Begrenzung oder für eine definierte Dauer stumm. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 115.
Mittel (!!)	Schneller Eingriff	<ul style="list-style-type: none">▪ Die Infusion wird fortgesetzt.▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab.▪ Abhängig vom jeweiligen Alarm schaltet die Taste  den Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stumm. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 115.

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Niedrig (!)	Zu beachten!	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Infusion wird fortgesetzt. ▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen (LEDs) gelb sind eingeschaltet. ▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab. ▪ Abhängig vom jeweiligen Alarm schaltet die Taste  den Alarm dauerhaft oder für einen festgelegten Zeitraum stumm. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 115.
Informationssignale	Zu beachten!	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Infusion wird fortgesetzt. ▪ Eine Informationsmeldung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt.

12.3 Allgemeine Bemerkungen

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

12.4 Alarmliste

12.4.1 Alarme bei Setinstallation

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Set einlegen !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Beim Einschalten ist das Infusionsset nicht eingelegt oder die Tür ist offen.</p> <p> Infusionsset einlegen und Tür schließen.</p> <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Setposition prüfen !!!	Hoch (!!!)	Ja	Es liegt kein Infusionsset an den Drucksensoren an. ☞ Installation des Infusionssets kontrollieren. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Tür offen !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Tür ist offen (während der Infusion oder während die Infusion gestoppt ist). ☞ Installation des Infusionssets kontrollieren und Tür schließen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Set in Lufterk. legen !!!	Hoch (!!!)	Ja	Das Infusionsset ist nicht richtig vor dem Luftsensoren positioniert. ☞ Installation des Infusionssets vor dem Luftsensoren kontrollieren und Tür schließen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Luftblase !!!	Hoch (!!!)	Ja	Es wurde eine Luftblase erkannt (beim Einschalten, während der Infusion oder während die Infusion gestoppt ist). ☞ Luft aus dem Infusionsset evakuieren. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Luftalarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	Während der Infusion wurde eine Luftblase erkannt). ☞ Luft aus dem Infusionsset evakuieren. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

12.4.2 OCS-Alarme

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

12.4.3 Infusionsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>VTBI ist abgeschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞  drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich). <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Ende sek. Alarm !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Die sekundäre Infusion ist abgeschlossen (nur wenn manuell zur primären zurückgekehrt wird).</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Primäre Infusion neu starten. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>
Voralarm Infusionsende !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Ein Kriterium für den Voralarm Infusionsende ist erreicht (Zeit vor Infusionsende, % des verbleibenden VTBI, verbleibendes VTBI)</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Überprüfen, ob das Restvolumen im Behälter dem verbleibenden VTBI entspricht. ☞ Ggf. einen Behälter für eine neue Infusionssequenz vorbereiten. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
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 für 2 Minuten stummgeschaltet.
Einstellungen Wartezeit !!	Mittel (!!)	Nein	Es muss ein Wert eingegeben werden. ☞ Einen Wert eingeben und OK drücken, um zu bestätigen. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Warten auf Start !!	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber nicht mit start bestätigt. ☞ Die Infusionseinstellungen prüfen und start drücken, um die Infusion zu starten. Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.
Infusionsende !	Niedrig (!)	Nein	Infusionsende – mit KVO VTBI ist beendet und KVO ist aktiviert, gemäß Konfiguration in Medikamentenbibliothek-Software oder in den Pumpenoptionen. ☞  drücken, um neue Infusionseinstellungen auszuwählen (falls erforderlich). Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für einen Zeitraum von 1 Minute bis 12 Stunden stummgeschaltet.
Stopp für neue Infusion !			
Öffne die primäre Leitung !	Niedrig (!)	Nein	Ende der sekundären Infusion. ☞ Zur Bestätigung  drücken.
Schließe die sek. Leitung !			
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.

12.4.4 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Druck- Ausgangssens. !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Überprüfen, ob die Infusionsleitung verlegt ist. ☞ Passen Sie ggf. den Druckgrenzwert auf die Förderrate an. <p>Hinweis: Die Taste  schaltet den Alarm für 2 Minuten stumm, sofern der Druck im System noch vorhanden ist. Anderenfalls wird der Alarm bestätigt.</p>
Druck- Eingangssensor !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Druck in der Leitung vor dem Fördermechanismus ist zu niedrig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Rollenklemme kontrollieren. ☞ Den Behälter und die Leitung überprüfen. ☞ Die Behälterhöhe überprüfen. ☞ Belüftung überprüfen (wenn eine Flasche verwendet wird). ☞ Leitung auf Knicke kontrollieren. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Drucküberprüfung abwarten !!!	Hoch (!!!)	Ja	<p>Das Gerät hat eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus erkannt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Leitung überprüfen. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn die Okklusion vor dem Ende der Verzögerung beseitigt wird, wird die Infusion automatisch erneut gestartet. ▪ Andernfalls wird ein Alarm für eine Okklusion hinter dem Fördermechanismus ausgelöst.
Voralarm Okklusion !!	Mittel (!!)	Nein	<p>Leitungsdruck hat 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert erreicht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Infusionsleitung prüfen. ☞ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
Druckanstieg !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck steigt in der Infusionsleitung an. Dieser Warnhinweis kann als Option ausgewählt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Druckabfall !	Niedrig (!)	Nein	<p>Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab. Dieser Warnhinweis kann als Option ausgewählt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Den Luer-Lock-Anschluss hinter der Pumpe und die Integrität der gesamten Leitung prüfen. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>

12.4.5 Akkualarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. An Netz anschließen und warten	Hoch (!!!)	Ja	<p>Der Akku ist entladen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus. ☞ Die Pumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen. ☞ Die Pumpe zeigt die Meldung „Akkualarm behoben“ an. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Alarm !!! Sehr niedrige Akkuspg. Zu niedrig zu verwenden Auf Ladung warten	Hoch (!!!)	Ja	<p>Sehr niedrige Akkuspannung.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Zeit zum Aufladen geben. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm für 2 Minuten stummgeschaltet.</p>
Alarm !! schwacher Akku An Netz anschließen	Mittel (!!)	Nein	<p>Schwacher Akku.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Pumpe sofort ans Netz anschließen. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.</p>
	Niedrig (!)	Nein	<p>Wenn die Pumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.</p>

12.4.6 Stromversorgungsalarml

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Stromausfall !	Niedrig (!)	Nein	<p>Die Stromversorgung ist unregelmäßig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Den technischen Kundendienst kontaktieren. <p>Hinweis: Mit der Taste  wird der Alarm bestätigt.</p>

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Netzausfall	Informationssignal	Nein	<p>Die Pumpe ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen. Es wird ein einmaliges akustisches Signal ausgegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Zur Bestätigung  drücken. ☞ Prüfen, ob die Akkurestkapazität für die erwartete Infusionsdauer ausreicht. ☞ Bei unbeabsichtigter Diskonnektion den Stromanschluss überprüfen.

12.4.7 Tastenfeldalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Status Tastenfeldsperre	Informationssignal	Nein	<p>Das Tastenfeld ist gesperrt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastatur gesperrt	Informationssignal	Nein	<p>Die Tastatur ist gesperrt und die Tür wurde geöffnet und geschlossen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Tastenfeld entsperren.
Tastatur entsperren, um fortzufahren			

12.4.8 Tropfsensor

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

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

12.4.9 Alarme für technische Fehler

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

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

1. Die Fehlermeldung **Erxx(yyyy) !!!** unbedingt aufzeichnen.
2. Rollenklemme schließen.
3. Die Pumpe von der Stromversorgung trennen.
4. Das Gerät 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.*

12.5 Reine Informationssignaltöne

Typ	Anmerkung	Stoppt die Infusion?	Aktivierung
Modus wechseln	Signalton, bis die Taste losgelassen wird	Nein	Ein Signalton ertönt, wenn die Aktion unzulässig ist
Zurück z. prim. Modul	Je nach Konfiguration	Nein	Am Ende des sekundären Modus

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

13 Volumat-Leitungen

13.1 Vorbereitung von Infusionsset und Infusionsbehälter

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

1. Den Infusionsbehälter gemäß dem Protokoll Ihrer Gesundheitseinrichtung vorbereiten.
2. Eine Volumat-Leitung wählen.
3. Die Unversehrtheit des Behälters, der Leitung und des Zugangssystems kontrollieren.



Weitere Informationen zu den folgenden Elementen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Volumat-Leitungen: Bezeichnung, Beschreibung, Ablaufdatum, Verwendungszweck, Kontraindikationen, Verträglichkeit von Infusionsset und der verabreichten Lösung (z. B. lichtempfindliche Lösungen, ausgasende Lösungen usw.)

Um das SafeClip mit Schwerkraftinfusionen zu verwenden, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 129.

Warnhinweis



- Nur die empfohlenen Agilia-Volumat-Leitungen verwenden. Die Verwendung von anderen Infusionssets kann die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen und zu einer Verletzung des Patienten oder Beschädigung der Pumpe führen.
- Infusionsset nicht verwenden, wenn dessen Verpackung sichtbare Beschädigungen aufweist oder geöffnet wurde.

Information



- Die Lösung im Infusionsset, das Infusionsset und der Beutel bzw. die Flasche müssen normale Betriebstemperaturen aufweisen: 18 °C bis 30 °C.
- 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 Infusionssets verfügen möglicherweise über Komponenten wie eine Bürette oder einen Filter, die besondere Anweisungen erfordern.
- Bei Infusionssets mit zwei Anschlussdornen immer nur eine Leitung öffnen.
- Bei der Verabreichung eines manuellen Bolus per Luer Lock-Spritze über den nadelfreien rückseitigen Anschluss wird empfohlen, die Infusion zu stoppen und die Roberts-Klemme (Schlauchklemme) zu schließen.
- Für bestimmte Medikamente sind möglicherweise besondere Infusionssets zur Infusion oder Transfusion erforderlich.
- Einige Infusionssets verfügen möglicherweise über Komponenten wie Filter, die besondere Anweisungen erfordern (z. B. Luftfilter).
- Wenn mit dem Infusionsset ein Filter verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die zu infundierende Lösung mit der Filtergröße kompatibel ist.
- Bei Installation und Austausch des Lösungsbehälters das Protokoll der Gesundheitseinrichtung befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Infusionssets

- Infusionssets verwenden, die das kleinste Innenvolumen bzw. den kleinsten „Totraum“ aufweisen, um restliche Volumen zu minimieren, wenn Medikamente oder Lösungen 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:
 - *Infusionsset-Innendurchmesser: kurze oder niedervolumige Schläuche werden für das Infundieren bei niedrigen Raten empfohlen*
 - *Länge des Infusionssets: Die Länge des Infusionssets sollte, sofern möglich, minimiert werden*
 - *Filter: Innenvolumen (Totraum) von Infusionsfiltern sollten minimiert werden.*
 - *Anschlussstellen: Die Anzahl der Anschlussstellen wie beispielsweise Absperrhähne und Y-Stellen sollte begrenzt sein und risikoreiche oder lebenserhaltende Lösungen sollten so nah wie möglich an der intravenösen Zugangsstelle angeschlossen werden.*
- Die Verwendung mit Hochdruckventilen vermeiden. Bei Hochdruckventilen wird zusätzlicher Druck (z. B. 50–200mmHg) zum Öffnen und für den Lösungsdurchfluss benötigt. Diese Hochdruckventile können eine erhebliche Verzögerung der Therapie verursachen, gefolgt von einem plötzlichen Bolus, sobald das Ventil geöffnet ist, besonders bei niedrigen Infusionsraten (z. B. bei weniger als 5 mL pro Stunde und besonders bei Förderraten von unter 0,5 mL pro Stunde).

13.2 Entlüften des Infusionssets vor dem Gebrauch

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

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

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

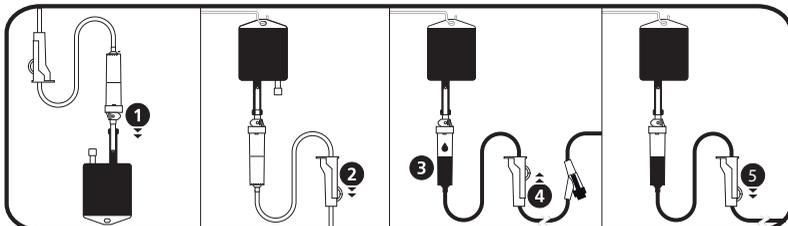


Warnhinweis

Während der Entlüftung sicherstellen, dass das Infusionsset nicht an den Patienten angeschlossen ist.

13.2.1 Mit einem Beutel

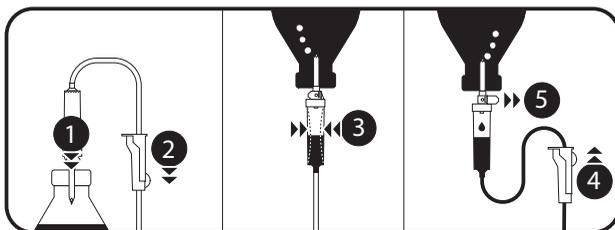
Die Entlüftung des Infusionssets mit Beutel ist im folgenden Diagramm dargestellt:



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

13.2.2 Mit einer Flasche

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



1. Rollenklemme öffnen, Entlüftung schließen und Anschlussdorn nach unten in die Flasche stechen.
2. Rollenklemme schließen.
3. Flasche umgekehrt aufhängen, dann Tropfenkammer zusammendrücken und loslassen, um sie ca. zur Hälfte zu füllen.
4. Rollenklemme zur Entlüftung langsam öffnen.
5. Die Entlüftung öffnen und die Lösung in das Infusionsset fließen lassen. Während der Entlüftung den nadelfreien Zugang langsam umdrehen und vorsichtig gegen das Ventil klopfen, um sämtliche Luft zu evakuieren.
6. Wenn das Infusionsset vollständig vorgefüllt ist, die Rollenklemme schließen und sorgfältig überprüfen, ob dieses luftfrei ist.
Bei Schwerkraftinfusionen wird die Förderrate mittels Rollenklemme reguliert.

13.3 Andere Verwendungszwecke von Infusionssets

13.3.1 Anschlüsse

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

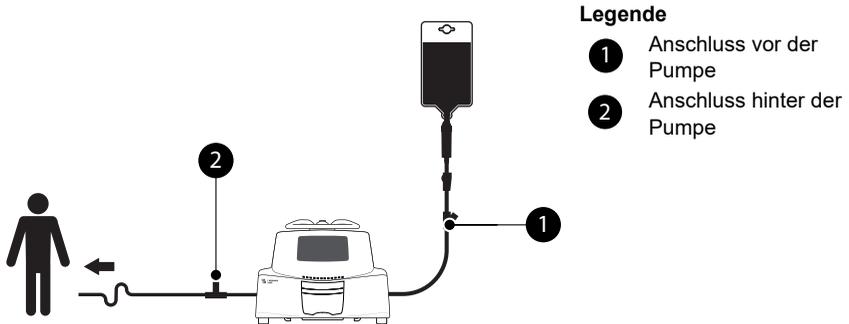


Abbildung 13.1: Nadelfreie Zugänge

Information

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



13.3.2 Schwerkraftinfusion mit Infusionsset

13.3.2.1 Schwerkraftinfusion (ohne Pumpe)

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

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

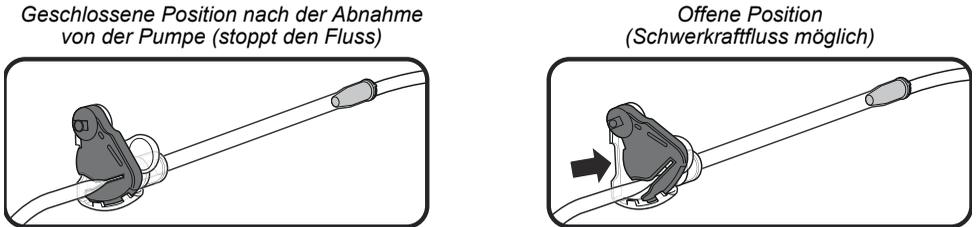


Abbildung 13.2: Einsatz des SafeClip (blaue Anti-Free-Flow-Klemme)

13.3.2.2 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Pumpe

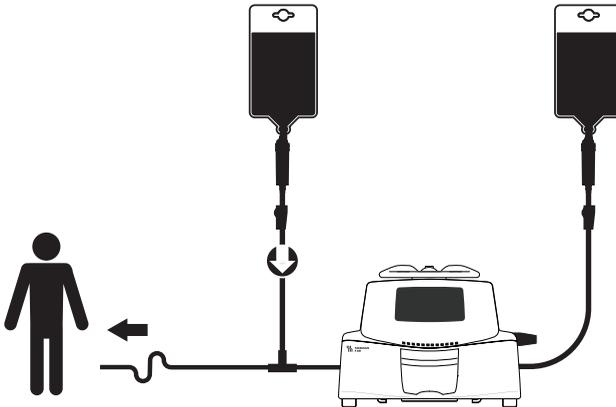


Abbildung 13.3: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Pumpe)

Information

- **Fresenius Kabi** empfiehlt die Verwendung eines Rückschlagventils oder Infusionsvorrichtungen mit positivem Druck, wenn mit der Infusionspumpe eine Schwerkraftinfusion angeschlossen ist. Dies verhindert einen Rückfluss der Infusionslösung oder des Medikaments in die Schwerkraftinfusion.
- Wenn kein Rückschlagventil an der Schwerkraftinfusionsleitung während einer Infusion mit mehreren Leitungen eingesetzt wird, sind Okklusionen auf der Patientenseite nicht sicher zu erkennen. Solch eine Okklusion kann einen Rückfluss des verabreichten Medikaments in die Schwerkraftleitung verursachen und nach dem Auflösen der Okklusion auf unkontrollierte Weise infundiert werden.
- Wenn eine Pumpeninfusion an einer Schwerkraftleitung angeschlossen wird, das Infusionsset der Pumpe so nahe wie möglich am Patienten anschließen, um den Totraum und damit den Einfluss von Änderungen an der Förderrate der Schwerkraftleitung so gering wie möglich zu halten.



13.4 Entfernung und Austausch von Infusionssets

13.4.1 Entfernen eines Infusionssets

1. Auf  drücken, um die Infusion zu stoppen.
2. Rollenklemme schließen.
3. Pumpentür öffnen.
4.  drücken, um das akustische Signal für 2 Minuten stumm zu schalten.
5. Infusionsset aus Pumpe entfernen.
6. Das Infusionsset gemäß dem Protokoll der Gesundheitseinrichtung vom Zugangssystem trennen.

13.4.2 Austauschen eines Infusionssets

1. Infusionsset entfernen.
Siehe Abschnitt 13.4.1, Seite 130.
2. Ein anderes Infusionsset einlegen und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen.
Siehe Abschnitt 6.1, Seite 36.

Information

Gebrauchte Infusionssets gemäß Richtlinien der Gesundheitseinrichtung entsorgen.



13.4.3 Austauschintervall für Infusionsset

Die mechanischen Merkmale des Infusionssets zusammen mit der Pumpe sind für eine Pumpenleistung von maximal 10 Litern über einen Zeitraum von 96 Stunden ausgelegt.

Das Infusionsset gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung oder den Richtlinien der CDC (amerikanische Gesundheitsbehörde) ersetzen.

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

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

Warnhinweis



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

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

Die folgenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport beachten:

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

14.3 Vorbereiten des Geräts für die Lagerung

Die Pumpe wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

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

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

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

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

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

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Nach einer längeren Lagerung und der Verwendung an einem Patienten kann der Anwendertest durchgeführt werden. siehe Abschnitt 11, Seite 113.

15 Spezifikationen

Information



Der in diesem Abschnitt beschriebene Einstellbereich und die Standardwerte entsprechen der Werkskonfiguration. Der Einstellbereich und die Standardwerte können in den Pumpenoptionen (Grundprofil) oder in Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) eingestellt werden. Wertestufen können durch Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) verändert werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratingenauigkeit	Abschnitt 15.10.1, Seite 137. Abschnitt 18, Seite 148.
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 15.10.3, Seite 137.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 15.10.4, Seite 138.
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 12, Seite 114.

15.2 Förderrate

	Format	Einstellbereich	Grundwert	Mindestabstufung
Primäre Infusion	mL/h	0,1 → 1500*	k. A.	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Direkter Bolus	mL/h	50 → 1500	1500	50
Programmierter Bolus	mL/h	0,1 → 1500	k. A.	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Sekundäre Infusion	mL/h	0,1 → 1500**	k. A.	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
KVO	mL/h	0 → 20	1	1
Initialdosis	mL/h	0,1 → 1500	k. A.	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Ramp (Plateau)	mL/h	2 → 1500	k. A.	0,1 (2,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Sequenzen	mL/h	0,1 → 1500	k. A.	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Entlüften	mL/h	1500	k. A.	k. A.

* Der Maximalwert kann in den Pumpenoptionen zwischen 50 und 1500 eingestellt werden (Grundprofil).

** Der Maximalwert kann in den Pumpenoptionen zwischen 50 und 1000 eingestellt werden (Grundprofil).

Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

	Format	Einstellungsber- eich	Grundwert	Mindest- abstufung
VTBI (Primär)	mL	0,1 → 9999	k. A.	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
VTBI (sekundär)	mL	0,1 → 9999*	k. A.	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
Direkter Bolus	mL	0,1 → 60	k. A.	0,1
Programmierter Bolus	mL	0,1 → 1000	k. A.	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 1000)
Ramp	mL	0,1 → 9999	k. A.	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
Sequenzen	mL	0,1 → 9999	k. A.	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)

* Grundprofil: 2000 mL

15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)

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

15.5 Infusionszeit

	Format	Einstellungsber- eich	Grundwert	Mindest- abstufung
Primär/Sekundär	__ h __	00h01 → 168h00*	k. A.	00 h, 01
Programmierter Bolus	__ h __ min __	00h00min01 → 24h00min00	k. A.	00h00min01
Initialdosis	__ h __ min __	00h00min01 → 24h00min00	k. A.	00h00min01
KVO Dauer der Alarmstumm- schaltung	__ h __	00h01 → 12h00	01h00**	00 h, 01

	Format	Einstellungsber- eich	Grundwert	Mindest- abstufung
Pause	__ h __	00h01 → 24h00	k. A.	00 h, 01
Ramp (Gesamtdauer)	__ h __	00h01 → 48h00***	12h00min00	00 h, 01
Ramp (Ramp- up/Ramp-down)	__ h __	00h00 → 06h00	k. A.	00 h, 01

* Übersteigt die berechnete Infusionszeit diesen Wert, erscheint am Pumpendisplay ↑ 168h00.

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

** Übersteigt die berechnete Infusionszeit diesen Wert, erscheint am Pumpendisplay ↑ 48h00.

15.6 Konzentration

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

15.7 Patientendaten

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

15.8 Lufterkennung

	Format	Einstellungsber- eich	Grundwert	Mindest- abstufung
Tot. Luftvolumen/ 15 min	Mikroliter	10 → 2000	250	10
Luftfilter	Mikroliter	0 → 250	50	10

15.9 Abschalt-Druck-Management



Information

- Die Einstellungen für den Infusionsdruck können für das Grundprofil unter Pumpenoptionen geändert werden. Siehe Abschnitt 9, Seite 108.
- Mit der Medikamentenbibliothek-Software können Sie Einstellungen für den Infusionsdruck in Kundenprofilen vorkonfigurieren.

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

		Format	Einstellungsber-eich	Grundwert	Mindest-abstufung
3 Level	Niedrig	mmHg	50 → 300	100	50
	Mittel	mmHg	150 → 600	250	50
	Hoch	mmHg	250 → 750	500	50
Einstellbar	Vollständiger Bereich	mmHg	50 → 750	500	25 50 (50 → 250) (250 → 750)
	Maximallimit	mmHg	300 → 750	750	50
DPS	steig. Schwellw.	mmHg	50 → 400	300	50
	sinkend. Schwellw.	mmHg	100 → 400	200	50

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

15.10 Genauigkeit



Warnhinweis

Die Genauigkeit (Förderrate, Zeit, infundiertes Volumen, Druck) wird möglicherweise durch den Typ und die Konfiguration des Infusionssets sowie die Flüssigkeitsviskosität und -temperatur beeinflusst.

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

15.10.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Kumulierte Förderrate (Primär/Sekundär)*	± 5 % für 96 Stunden bei maximalem Infusionsvolumen von 10 Litern

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

15.10.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

* Testbedingung: *Behälterhöhe:* 50 cm

** Testbedingung: *Gegendruck:* 0 mmHg

15.10.3 Genauigkeit des Okklusionsalarms

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

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

Hinweis: Die oben angegebenen Höchstwerte für die Okklusionsalarm-Reaktionszeit gelten ohne Berücksichtigung der Funktion automatischer Neustart, wenn diese aktiviert ist. Bei Auslösen des automatischen Neustarts wird ein Zeitraum von maximal 30 Sekunden hinzugefügt, abhängig von der konfigurierbaren Dauer der Druckmessung. Siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 77. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, festzulegen, ob die automatische Neustart-Funktion aktiviert werden muss oder nicht, je nach klinischen Verfahrensweisen.

15.10.4 Volumengenauigkeit

	Genauigkeit		
Direkter Bolus*	< 10 mL: $\pm 0,5$ mL > 10 mL: ± 5 %		
Programmierter Bolus*	< 8 mL: $\pm 0,4$ mL > 8 mL: ± 5 %		
Limit für eine Okklusion vor dem Fördermechanismus* (Druckeingangserkennung)	$\leq 1,0$ mL		
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	Bolusvolumen bei Okklusionsabbau		
	Rate	50 mmHg	750 mmHg
	25 mL/h	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ mL	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ mL
Limit für Erkennung der Förderraten-Abweichung mit Tropfsensor	$-70 \% \leq X \leq +250 \%$		

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

Hinweis:

- Pumpe läuft kontrolliert rückwärts, um das Bolusvolumen beim Verschlussabbau zu reduzieren.
- Während einer Pumpenbewegung von 0 auf 1 m über dem Patientenniveau kann physikalisch bedingt ein Bolus ($-0,05 \leq X \leq 0,35$ mL) auftreten.

15.10.5 Druckgenauigkeit

	Genauigkeit
Druck*	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %

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

15.11 Berechnungsregeln

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

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

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

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

15.12 Einheiten und Umrechnungsregeln

15.12.1 Einheiten für die Konzentration

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

15.12.2 Dosiseinheiten

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

15.12.3 Umrechnungsregeln

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

16 Reinigung und Desinfektion

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

Warnhinweis



- *Die Desinfektion muss sofort nach dem Reinigen erfolgen. Wenn die Pumpe ohne vorherige Reinigung desinfiziert wird, ist sie nicht wirksam.*
- *Die Pumpe nicht sterilisieren. Andernfalls kann sie beschädigt werden.*
- *Im Falle einer Kontamination mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten während des Pumpenbetriebs und sofern durch lokale Praktiken und Richtlinien der Gesundheitseinrichtung zugelassen, sofort eine Schnellreinigung (wie unten beschrieben) durchführen. Immer die lokalen Schutzvorschriften befolgen.*

Nur Schnellreinigung

Hinweis:

- *Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.*
 - *Bei der häuslichen Krankenpflege sollte dieses Schnellreinigungsprotokoll von der medizinischen Pflegekraft ausgeführt werden.*
1. Prüfen, ob das Tastenfeld gesperrt ist, um zu vermeiden, dass unbeabsichtigte Änderungen an den Infusionsparametern vorgenommen werden. Die Pumpe nicht bewegen.
 2. Mit einem gebrauchsfertigen Einwegtuch alle freien Oberflächen der Pumpe abwischen.
 3. Nach Beendigung der Infusion das Protokoll zur gründlichen Reinigung befolgen, Siehe Abschnitt 16.3.1, Seite 144.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Pumpe

Die Pumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

16.2.1 Empfohlene Mittel

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

16.2.2 Unzulässige Mittel

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

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

16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

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

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

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

Warnhinweis



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

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

1. Die Pumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
3. Alle freiliegenden Flächen (Gehäuse, Tastatur, Pumpentür, Türgriff usw.) der Pumpe von oben nach unten 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 1Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Pumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
6. Die Pumpentür öffnen und die Oberflächen (Schlauchführungen, blaue Klemme) vorsichtig abwischen.
7. Mit einem ungebrauchten Einwegtuch alle freiliegenden Oberflächen gründlich abwischen, einschließlich Schlauchführungen und Rückseite des Türhebels.
8. Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
9. 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.
10. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
11. Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.



Warnhinweis

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

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

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

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtmassnahmen 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.*
- *Möglichst kein Verlängerungskabel verwenden, um die Pumpe an das Stromnetz anzuschließen.*
- *Wenn eine Steckdosenleiste zum Anschluss an die Pumpe verwendet wird, muss diese als Medizinprodukt zugelassen sein.*

17.2 Vorsichtmassnahmen für den Akku

Das Gerät verwendet einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku.

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

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

Information

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



17.3 Akkubetriebsmodus

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

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

Information

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



18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

Es ist zwingend erforderlich, ein Netzkabel zu verwenden, das der Norm IEC60227 entspricht.

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

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

18.2 Akku

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

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

Merkmale	7,2 V 2,2 Ah – Li-ion-Smart-Akku		
Gewicht	ca. 100g		
Akkurestkapazität	Förderrate	Wi-Fi	Akkurestkapazität
	25 mL/h	✓	> 5 h
	25 mL/h	✗	> 8 h
	1500 mL/h	✓	> 4 h
	1500 mL/h	✗	> 5 h
Akku aufladen	Pumpe AUS: < 6 h / bei aktiver Spritzenpumpe: < 20 h		

✓ = Wi-Fi aktiviert

✗ = Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet

18.3 Stromverbrauch

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

18.4 Kommunikationsport

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

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

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Pumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

Modus	Drahtlose optische Kommunikation mit Infrarotlicht
Kompatibilität	Asynchrones Serielles Infrarot (SIR) physische Schicht irPHY1.0,
Datenprotokoll	Proprietär
Geschwindigkeit	max. 115,2 kbit/s
Wellenlänge	880 nm bis 900 nm Infrarotband mit 45 nm spektraler Bandbreite
Sicherheit für die Augen	Klasse 0 von IEC 62471

18.6 Tropfsensor-Steckverbinder

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

18.7 Lautstärken

18.7.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarmer)

Förderrate (mL/h)	Lautstärke (dBA)
0	21
1	30
100	37
400	33
1500	46

Hinweis: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.7.2 Alarmlautstärke

Alarmpriorität	Lautstärke (dBA)	
	min	max.
Hohe Priorität	55	63
Mittlere Priorität	50	57
Niedrige Priorität	49	53

18.8 Prüfvorschriften

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

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

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

18.9 Abmessungen und Gewicht

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

18.10 Trompeten- und Startkurven

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

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

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

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

Verwendetes Infusionsset: VLST00

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

18.10.1 Förderrate: 1 mL/h

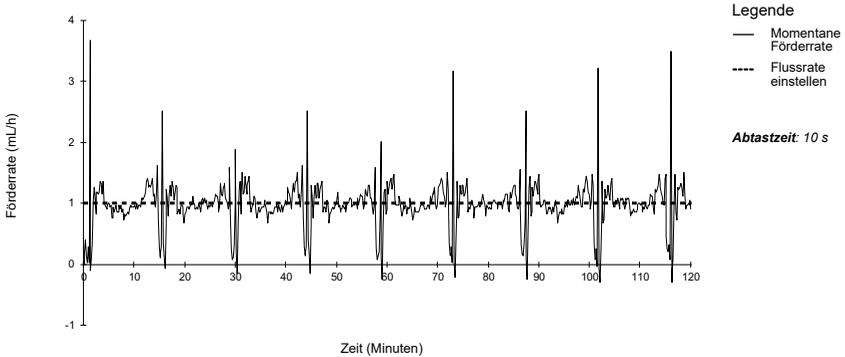


Abbildung 18.1: Start- und Momentanförderrate (1 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

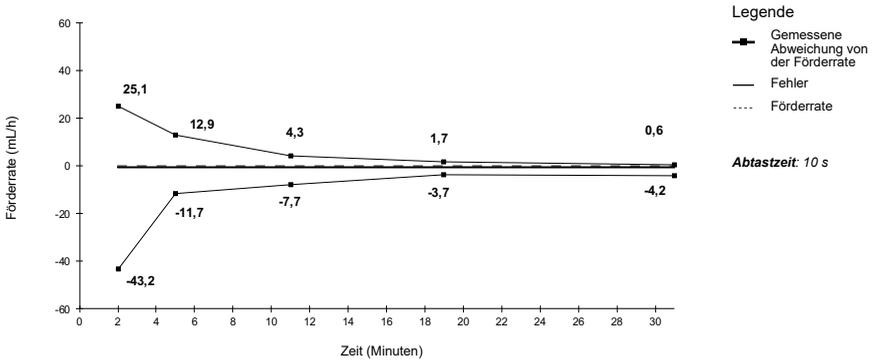


Abbildung 18.2: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

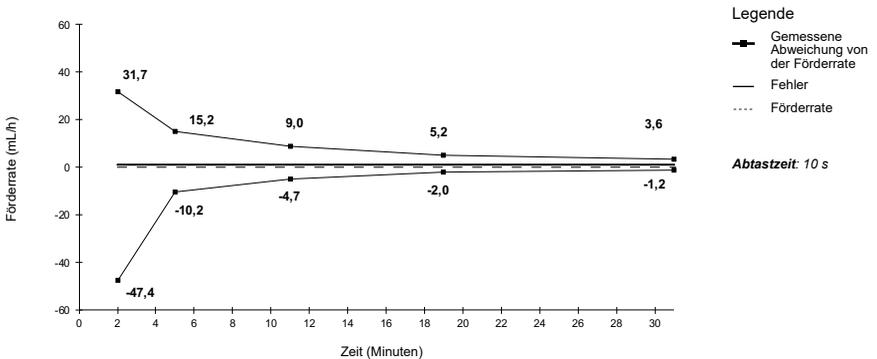


Abbildung 18.3: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der letzten 2 Stunden bei 96 Stunden)

18.10.2 Förderrate: 25 mL/h

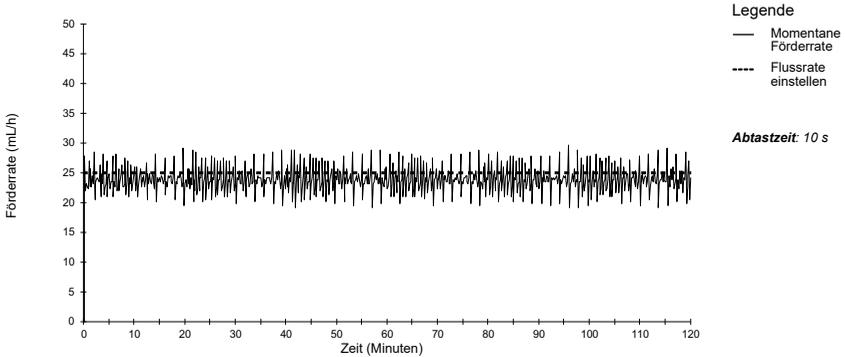


Abbildung 18.4: Start- und Momentanförderrate (25 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

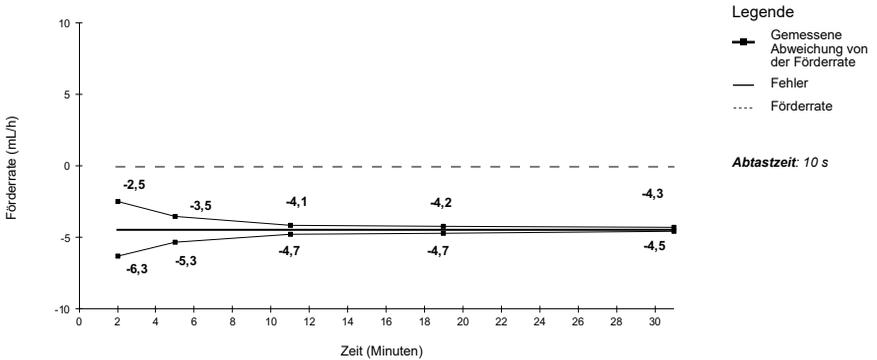


Abbildung 18.5: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

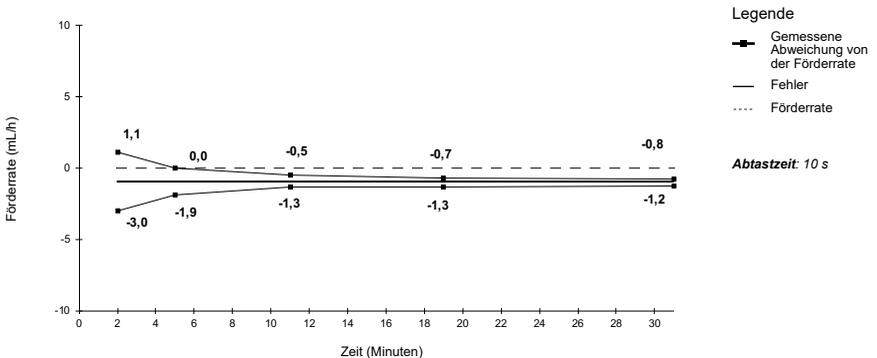


Abbildung 18.6: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (25 mL/h während der letzten 2 Stunden bei 96 Stunden)

19 Wi-Fi

19.1 Allgemeine Informationen

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

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



Information

Für weitere Informationen zum Unterschied zwischen Pumpen mit und ohne WiFi Siehe Abschnitt 10.3, Seite 111.

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

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

Agilia Infusionspumpen enthalten Sender mit den folgenden IDs:

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

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



Warnhinweis

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



Information

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

19.2 Spezifikationen

19.2.1 Technische Spezifikationen

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

19.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit Siehe Abschnitt 23, Seite 161.

19.2.2.1 USA – FCC-Hinweis

In einer Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung eines strahlendes Gerätes (beabsichtigt oder unbeabsichtigt) muss der Benutzer zur Vorsicht ermahnt werden, dass bei Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der verantwortlichen Kontrollstelle genehmigt wurden, u. U. die Berechtigung des Benutzers zur Bedienung der Gerätschaften erlischt.

19.2.2.2 Europa – RED

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

19.2.3 Protokolle und Standards

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

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

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

20 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe ist nicht stabil befestigt	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen, ob die drehbare Befestigungsklemme richtig fixiert ist.
Die Pumpe ist beschädigt oder eine Anomalie wurde festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch).	<ul style="list-style-type: none"> Netzkabel abziehen. Sofort die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe wurde fallengelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise im Geräteinnern Schaden verursacht hat.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe nicht verwenden. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Spritzenpumpe kann nicht am Link Agilia oder dem Agilia Link bzw. dem Link+ Agilia installiert bzw. davon abgenommen werden.	<ul style="list-style-type: none"> Die Position der drehbaren Befestigungsklemme prüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe startet nicht nach Drücken auf  .	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Pumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Den Kabelanschluss prüfen. Den Pumpenanschluss überprüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Abweichung der Förderrate ist größer als der zugrunde liegende Toleranzbereich.	<ul style="list-style-type: none"> Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen. Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. Prüfen, ob die Temperatur der Infusionslösung innerhalb des empfohlenen Bereiches liegt. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Tastaturprobleme (Tasten, LEDs).	<ul style="list-style-type: none"> Den Allgemeinzustand der Tastatur überprüfen. Kontrast prüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe schaltet sich selbsttätig aus.	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Der Akkualarm ist AKTIV, obwohl die Pumpe ordnungsgemäß geladen wurde.	<ul style="list-style-type: none"> Die Spannungsversorgung überprüfen. Die biomedizinische Abteilung oder den Fresenius Kabi Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.

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

21 Recycling

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



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

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



Information

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

22 Gewährleistung

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

22.2 Beschränkte Garantie

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

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

Information



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

22.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Gewährleistungsbedingungen gelten.

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

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweis



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

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

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

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

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

23.2 Elektrostatische Entladung (ESD)

Information



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

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

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

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

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

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

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

23.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu elektromagnetischen Störungen

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

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

Warnhinweis



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

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

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

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

23.4 EMV und Betriebsbedingungen

Wenn im Falle von elektromagnetischen Störungen wesentliche Funktionen, Abschnitt 15.1, Seite 133, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Luftembolien, Trauma, Verbluten.

23.4.1 Tabelle 1 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen



Warnhinweis

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

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

23.4.2 Tabelle 2 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit



Warnhinweis

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

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitäts- stufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft ----- ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußbodenbeläge aus Holz, Fliesen und Beton mit einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % garantieren die notwendige Konformität. Können diese Umgebungskriterien nicht garantiert werden, sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wie: die Verwendung von antistatischem Gerät, das vorherige Entladen des Anwenders und das Tragen von antistatischer Kleidung.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Energieversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
	IEC 60601-2-24 Prüfpegel		
Spannungseinbrüche kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität) sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60 % Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	
	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut 30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	
Netzfrequenz (50/60Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	3 A / m ----- 400 A / m	400 A / m	Bei Bedarf sollte der Wert des magnetischen Feldes in der zukünftigen Betriebsumgebung ermittelt werden, um sicherzustellen, dass dieser geringer ist als die Konformitätsstufe. Sollten die Messungen der Umgebung der Agilia Pumpe ergeben, dass die Werte des magnetischen Feldes die oben beschriebene Konformitätsstufe überschreiten, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen der Agilia Pumpe oder das Installieren einer magnetischen Abschirmung notwendig sein.

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

23.4.3 Tabelle 4 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit



Warnhinweis

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

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz -----	3 Vrms	Tragbare und Mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet wird). Empfohlener Schutzabstand: $D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	entfällt 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz ----- 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, bei einer Frequenz von 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellererklärung und D die empfohlene Distanz in Metern (m). Die Feldstärken von stationären HF-Sendern laut einem elektromagnetischen Standortgutachten (a) sollten unterhalb der Konformitätsstufe (b) liegen. Störungen werden durch nebenstehendes Symbol kenntlich gemacht. 

Hinweise:

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

23.4.4 Tabelle 6 - Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und der Agilia Pumpe

Information



- Die Agilia Pumpe und das entsprechende Zubehör sind für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden.
- Der Anwender der Agilia Pumpe kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er, wie unten empfohlen, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und der Agilia Pumpe einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte (Sender) richtet.
- Das Gerät sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies aber erforderlich ist, sollte das Gerät auf ordnungsgemäßen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration (Pumpe mit einem Netzkabel, einem RS232-Kabel) beobachtet werden.

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

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

Information



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

23.4.5 EMV-Testabweichungen und zusätzliche Tests

Um die Kompatibilität mit dem neuen EMV-Standard IEC/EN 60601-1-2 Ausgabe 4 und speziellen Umgebungen zu gewährleisten, sind spezifische, zusätzliche oder abweichende Tests in Bezug auf die grundlegenden Tests gemäß der Risikoanalyse des Herstellers nachfolgend angeführt.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Bei Fußbodenbelägen aus Holz, Fliesen sowie Beton und einer relativen Feuchtigkeit von mindestens 30 % können die Niveaus dieser Erklärung garantiert werden. Können die Umgebungsbedingungen nicht eingehalten werden, müssen zusätzliche Schutzmaßnahmen getroffen werden, wie z. B. die Verwendung von antistatischem Material oder das Tragen von antistatischer Kleidung.
Abgestrahlte HF – IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe, (einschließlich der Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Formel aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann). Für Standardkommunikationsdienste und -geräte wurden die spezifischen Frequenzen für einen Mindestannäherungsabstand von 30 cm und 10 cm (siehe unten) getestet.
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-3 Prüfmethode	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet Nicht getestet 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Für Mindestannäherungsabstand von 30 cm (12 Zoll) „Nicht getestete“ Frequenzen werden von der Testmethode IEC 61000-4-39 und einem reduzierten Mindestannäherungsabstand ersetzt (siehe unten) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (30 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Gestrahlte Felder im Nahbereich – Spezialtest IEC 61000-4-39 Prüfmethode	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Für Mindestabstand von 10 cm 250 mW Durchschnittsleistung für 28 V/m Testniveau 600 mW Durchschnittsleistung für 44 V/m Testniveau Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (10 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzanschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	± 2 kV für Netzanschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6).
Netzfrequenz (50/60Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Pumpe die oben angegebenen Magnetfeld-Konformitätsstufen überschreitet, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Pumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°	0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % Ut (100 % Einbruch in Ut) für 1 Zyklus 70 % Ut (30 % Einbruch in Ut) für 25 Zyklen bei 50 Hz für 30 Zyklen bei 60 Hz bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte die Stromversorgung kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität), sorgt die eingebaute Batterie dafür, dass das Gerät weiter betrieben wird. Im Falle eines sehr langen Stromausfalls (> als die Akkukapazität) muss die Agilia Pumpe über eine externe Spannungsquelle (USV) versorgt werden. Hinweis: Ut ist die Wechselspannung vor Anwendung des Testniveaus.

24 Service

24.1 Informationen zum Geräteservice

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

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

Information



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

24.2 Wartungsanforderungen

Warnhinweis



Vorbeugende Wartungsmaßnahmen mindestens alle 3 Jahre durchführen. In diesem Rahmen werden der Akku und die Pumpenmembran ausgetauscht.

Warnhinweis



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

Warnhinweis



Führen Sie keinen Wartungs- oder Servicebetrieb durch, während das Gerät bei einem Patienten verwendet wird.

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

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

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



Information

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

24.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

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

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



Information

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

24.4 Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls

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

Informationen und Kontaktdaten:

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

25 Cybersicherheit

25.1 Cybersicherheit und IT-Netzwerkumgebung

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

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

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

Warnhinweis

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

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



Richtlinienempfehlungen

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

IT-Netzwerk-Empfehlungen

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

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

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

Information



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

25.2 Inhärentes Design



Warnhinweis

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

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

Fresenius Kabi empfiehlt dringend, die übliche Praxis in Abschnitt 25.3, Seite 174. zu lesen und zu implementieren.

25.3 Informationen zur Cybersicherheit

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



Warnhinweis

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

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

Warnhinweis



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

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

Warnhinweis



Die physische Sicherheit der Umgebung und der Agilia Systemkomponenten sicherstellen.

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

Information



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

Netzwerkconfiguration

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

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

Warnhinweis



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

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

Anmeldung und Passwörter

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

Härtung

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

Warnhinweis

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



25.4 Firewall-Konfiguration

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

25.5 Potenzielle Sicherheitslücken

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

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

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Physischer Zugang	
Nicht autorisierte Personen haben physischen Zugang zu Geräten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Physischer Diebstahl oder Beschädigung von Daten ▪ Hinzufügen, Entfernen oder Ändern von Geräteresourcen durch nicht autorisierte Personen ▪ Installation unberechtigter Dienstprogramme (nicht erkennbares Abfangen von Daten)
Ungesicherte physische Ports	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flash-/USB-Laufwerke ▪ Keylogger ▪ Sonstige nicht autorisierte Dienstprogramme für den Missbrauch nicht sicherer physischer Ports
Netzwerkconfiguration und Kommunikation	
Ein flaches Netzwerk ohne Zonen (keine Trennung von Unternehmens- und Gerätenetzwerken)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unbefugter Zugang zu medizinischen Geräten über das IT-Netzwerk der Einrichtung ▪ Verteilen von Schadsoftware in den IT-Netzwerken der Einrichtung ▪ Abfangen oder Manipulieren unverschlüsselter Nachrichten (Klartext)
Unzureichende Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phishing-Angriff ▪ Traffic Injection (potenzielle Modifikation von Inhalten oder potenzieller Einfluss auf die Kommunikation)
Nicht ordnungsgemäß ausgewählte und konfigurierte Firewall (schwache Firewall-Regeln)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phishing-Angriff (Spear Phishing, mobiles Phishing) ▪ Identitätsvortäuschung ▪ Umgangene Firewall ▪ Man-in-the-Middle-Angriffe
Schutz vor Schadsoftware nicht installiert oder nicht aktuell	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbreitung von Viren, Ransomware in Netzwerken ▪ Einschleusen von Spyware (zum Überwachen und Abhören) ▪ Manipulation oder Zerstörung des Überwachungsprotokolls
Software-Sicherheitslücken	
Unzureichende Auswertung der Sicherheit kommerzieller Software	Bei verschiedenen kommerziellen Betriebssystemen oder Kontrollprotokollen wie OLE, DCOM, RPC, OPC usw. wurden verschiedene Sicherheitsrisiken und Sicherheitslücken identifiziert.
Datenbank-Sicherheitslücken	Datenbanken mit Webschnittstellen können für typische Webangriffe wie XSS-, SQL-Injektion anfällig sein. Die in Datenbanken enthaltenen Informationen machen sie zu hochrangigen Zielen von Angreifern.

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Sicherheitsrichtlinien und -verfahren	
<p>Fehlende oder unzureichende Authentifizierung, Autorisierung, Zugangsprotokollrichtlinien und Vorfallerkennung sowie Reaktionspläne oder Verfahren</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheitslücken in Bezug auf Authentifizierung, Autorisierung, Zugriffssteuerungsrichtlinien, Vorfallerkennung und Reaktionsplan oder -verfahren können wahrscheinlicher werden und zu mehreren Bedrohungsereignissen (Angriffen) führen. ▪ Vorfallerkennung (wie ungewöhnliche CPU-Auslastung aufgrund von Cryptojacking) und Reaktionspläne, Verfahren und Methoden sind beispielsweise notwendig, um Vorfälle schnell zu erkennen, Verlust und Zerstörung zu minimieren, Nachweise für eine spätere forensische Untersuchung aufzubewahren, die missbrauchten Schwachstellen zu beheben und die Systemdienste wiederherzustellen. ▪ Ein unzureichendes gemeinsames Netzwerk zwischen Medizingerätenetzwerk und Unternehmensnetzwerk (zum Beispiel kein dediziertes VLAN für medizinische Geräte) kann zur Verbreitung von Viren und Würmern in medizinischen Geräten führen.

26 Begriffserklärung

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

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

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

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

Anhang: Werkskonfiguration

	Funktion	Verfügbarkeit
Menüs	Profil	✘
	Druckmanagemen-t	✓
	Zu infundierendes Volumen	✓
	Keypad lock status (Status Tastatursperre)	✓
	Akkurestka-pazität	✓
	Infundiertes Volumen/infundierte Dosis	✓
	Pause	✓
	Medikament	✘
	Patient	✓
	Tag-/Nachtmodus	✓
	Primär/Sekundär	✓
	Programmierter Bolus	✓
	Infusionsmodus	✓
	Ramp-up/Ramp-down	✘
	Sequenzen	✘
	Alarmlautstärke	✓
	Rückruf	✘
	Historische Förderrate	✘
	Historischer Druck	✘
	Event anzeigen	✘
	Datum/Zeit	✘
	Wartung	✘
	Medikamentenbibliothek Name	✘
	Klinische Informationen	✘
	Datensatz	✘

	Funktion	Verfügbarkeit
Infusionsmodi	V/Z/R	✓
	V/R	✓
	V/T	✓
	Z/R	✓
	Ramp-up/Ramp-down	✓
	Sequenzen	✓
	Tropfen/min	✓
Infusionsfunktionen	Direkter Bolus	✓
	Programmierter Bolus	✓
	Initialdosis	✓
	Sekundäre Infusion	✓
	KVO	✓
	Set kompl. entlüf.	✘
	Luftblase evakuieren	✓
	Dynamisches Drucküberwachungs-System (DPS)	✓

✓ = Aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).

✘ = Nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Kann in den Pumpenoptionen aktiviert werden oder mit Medikamentenbibliothek-Software. Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Stichwortverzeichnis

A

- Abmessungen und Gewicht 150
- Agilia Connect Infusionssystem 17
- Agilia USB-Kabel 111
- Akku
 - Betriebsmodus 147
 - Ladezustand 38, 87
 - Merkmale 148
 - Zeit bis zur vollständigen Ladung 37

Alarm

- Lautstärke 150
- Lautstärke einstellen 97
- Liste 115
- Priorität 114

Anwender 12

- Anwenderprüfung 113
- Ausschalten 69
- Auswahltafeln 22
- Autom. Neustart 83

B

- Bolus 65
 - Direkter 65
 - Programmierter 66, 94

D

- Datensatz 29
 - Hochladen 24, 111
 - Informationen anzeigen 107
- Datenübertragung 110
- Datum/Zeit 103, 109
- Desinfektion 142
- Display
 - Display und Symbole 23, 25
 - Kontrast 109
 - Logoanzeige 109
- Dosis 27, 48, 58
- Druck
 - Betriebsbereich 13
 - DPS 83
 - Limit ändern 82
 - Management 136

E

- Einfache Rate 28, 70
- Einheiten 139
- Einschalten 37
- Elektromagnetische
- Verträglichkeit – Hinweise 161

Entlüften

- Entlüften mit Pumpe 75
- Manuelles Entlüften 126
- Erinnerungsalarm 98
- Erste Verwendung 37
- Eventprotokoll 102

F

- Fehlerdiagnose und -behebung 157
- Förderrate 27, 47, 57

G

- Gerätehalter 31
- Gewährleistung 160
- Glossar 180
- Graphische Anzeige
 - Druckwerte-Historie 101
 - Förderraten-Historie 100

H

- Hard-Limit 28
- Häusliche Betreuung
 - Anwender 10
 - Vorgesehene Produkte 12
 - Warnungen 16

I

- Infundiertes Volumen 88
- Infusion
 - Anhalten 59
 - Ende 68
 - Infusionsrate ändern 59
 - Pause 89
 - Programmieren 46
 - Starten 55
 - Status 23
 - Überwachen 57
- Infusionsmodi 28, 95
- Infusionsset
 - Ändern 130
 - Austauschintervall 130
 - Einlegen 39
 - Entfernen 130
 - Entlüften 75, 126
 - Sonstige Verwendungen 128
 - Vorbereiten 125
- Inhaltsverzeichnis 3
- Initialdosis
 - Anhalten 53
 - Auswählen 52

- Pause 53
- Programmieren 53

Installation 30

K

- Kabel 110
- Klinische Informationsmeldung 106
- Kontraindikationen 13
- KVO 68, 72

L

- Lagerung 131
- Lautstärken 149
- Luftblase
 - Evakuieren 76
 - Spezifikationen 135

M

- Medikament 27
 - Ändern 90
 - Auswählen 46
 - Konzentration wählen 48
- Medikament X (mL/h) 28
- Medikamentenbibliothek 27
 - Informationen anzeigen 105
- Menü
 - Gerätekonfiguration 109
 - Liste 79

N

- Nachtmodus 92
- Navigations Schaltflächen 24
- Netzkabel 148

O

- OCS 38, 39
- Optionen 108

P

- Patienteneigenschaften 13, 135
 - Ändern 91
 - Auswählen 50
- Pfeiltasten 22
- Profil 26
 - Auswählen 44
 - Grundprofil 26
 - Informationen anzeigen 81
 - Kundenprofil 26

R

- Ramp-up/Ramp-down 28
 - Ändern 96
 - Programmieren 70
- Recycling 159
- Reinigung 142

S

- SafeClip 39, 129
- Schulung 12
- Schwerkraftinfusion 129
- Sekundäre Infusion 59, 94
 - Automatische Rückkehr 64
 - Manuelle Rückkehr 63
- Sequenzinfusion 29
 - Ändern 96
 - Programmieren 72
- Service 171, 173
- Soft-Limit 28
 - Aufheben 54
- Softwareversion 188
- Sprachauswahl 109
- Stoppfunktion 59
- Stromversorgung 22, 148
- Symbolbeschreibungen 2

T

- Tagmodus 92
- Tastatur
 - Beschreibung 21
 - Entsperrcode 109
 - Sperren/Entsperren 85
- Temperatur
 - Betriebsbereich 13
- Titration 59
- Trompetenkurven 151
- Tropfen/min 29, 74
- Tropfsensor 40, 70

U

- Überwachung
 - Dosis 58
 - Förderrate (mL/h) 57
- Umgebung 13

V

V/R 28, 69

V/T 28, 69

V/Z/R 28, 46, 69

Verpackung 25

Verwendungszweck 10, 16

Voralarm Infusionsende 67

Vorgesehene Produkte 12

Vorprogrammieren 78

VTBI 84, 134

W

Wartung 171, 174

Anforderungen 171, 174

Erinnerungsmeldung 38

Informationen anzeigen 104

Werkskonfiguration 184

Wesentliche Funktionen 133

Wi-Fi 23, 109, 111

Kommunikation 154

Spezifikationen 155

Z

Z/R 28, 69

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
März 2021	4.1	Erstellung

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

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

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

Hergestellt in Frankreich
Überarbeitungsdatum: **März 2021**

Referenzdokument: 16694-0_ifu_agilia_vp_mc_deu_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Erstes CE-Zeichen: Agilia VP WiFi: Dezember 2015
Agilia VP: November 2016

Lokale Servicestellen



16694-0_ifu_agilia_vp_mc_deu_v4.1



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



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



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