FRESENIUS KABI

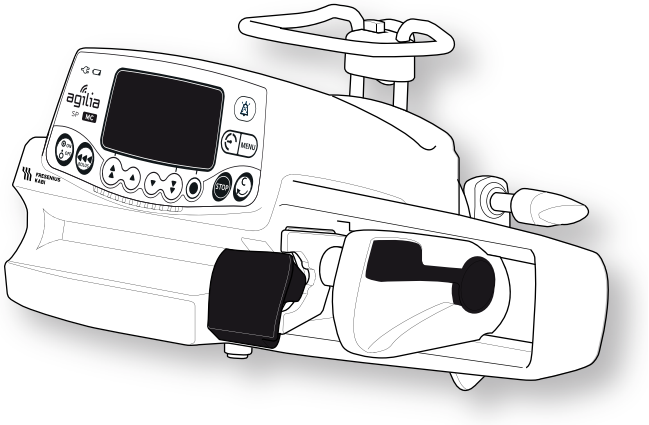
caring for life

Agilia SP MC
Agilia SP MC WiFi

Spritzenpumpen

Gilt für Softwareversion 4.1

Gebrauchsanweisung
Zur Verwendung in
Gesundheitseinrichtungen



In diesem Dokument verwendete Symbole

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

Zu befolgende Empfehlungen.

Anzeigesymbole

Warnhinweis (Gebrauchsanweisung beachten)

Gebrauchsanweisung beachten

REF — Produktnummer/Teilenummer

SN — Seriennummer

Eingangsspannungs-Anschluss

Ausgangsspannungs-Anschluss

Elektrische Sicherungen

Wechselstrom (AC)

Gleichstrom (DC)

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

Nicht zur Verwendung in Wohnbereichen geeignet

Recycling von veralteten Akkus und Geräten

Schutz gegen Fehlerstrom; Defibrillationsschutz Typ CF.

MD — Medizinprodukt

Name und Anschrift des Herstellers / Herstellungsdatum

Name und Anschrift des Herstellers

Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert

Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung

Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln

Oben

Vor schlechter Witterung (Regen) schützen

Vor Temperaturschwankungen schützen

Vor Feuchtigkeit schützen

Druckschwankungen vermeiden

Enthält recyclingfähige Rohstoffe

Verpackung unterliegt der Mülltrennung

CE 0123 — CE-Kennzeichnung

UDI — Unique Device Identifier (Eindeutige Gerätekennung)

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 9

1.1 UMFANG 9
1.2 FUNKTIONSPRINZIP 9
1.3 ZWECKBESTIMMUNG 9
1.4 VERWENDUNGSZWECK 10
1.4.1 Indikationen 10
1.4.2 Kontraindikationen 11
1.4.3 Anwender 11
1.4.4 Patientenzielgruppe 11
1.4.5 Umgebungsfeld 12
1.5 KLINISCHER NUTZEN 13
1.6 NEBENWIRKUNGEN 13
1.7 RISIKEN FÜR PATIENTEN 13

2 AGILIA CONNECT INFUSIONSSYSTEM 14

3 BESCHREIBUNG 16

3.1 VORDERANSICHT 16
3.2 ANSICHT VON UNTEN (GERÄTETYPENSCHILD) 17
3.3 RÜCKANSICHT 18
3.4 TASTATUR 19
3.5 DISPLAY UND SYMBOLE 21
3.5.1 Infusionsstatus 21
3.5.2 Anzeigeoptionen 21
3.5.3 Navigationsschaltflächen 22
3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen 22
3.5.5 Datenübertragung 22
3.6 VERPACKUNG 23

4 GRUNDLAGEN 24

4.1 PROFILE 24
4.2 MEDIKAMENTENBIBLIOTHEKEN 25
4.3 MEDIKAMENTENLISTEN 25
4.4 MEDIKAMENTE 26
4.4.1 Infusionsraten 26
4.4.2 Medikament X (mL/h) 26

4.4.3 Hard-Limits und Soft-Limits ... 26
4.4.4 Infusionsmodi ... 26
4.5 DATENSATZ ... 27

5 INSTALLATION 28

5.1 INSTALLATIONSARTEN ... 28
5.2 VERWENDEN DES GERÄTEHALTERS ... 29
5.3 BEFESTIGEN DER PUMPE(N) ... 30
5.3.1 Befestigen an einer Stange ... 30
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene ... 31
5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch ... 31
5.3.4 Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander ... 32

6 ERSTE SCHRITTE 33

6.1 ABLAUFDIAGRAMM ... 33
6.2 ERSTE VERWENDUNG DER PUMPE ... 34
6.3 EINSCHALTEN ... 34
6.4 EINLEGEN EINER SPRITZE ... 36
6.5 MONTAGEHÖHE DER SPRITZENPUMPE ... 36

7 BETRIEB 38

7.1 ABLAUFDIAGRAMM ... 38
7.2 AUSWÄHLEN EINES PROFILS ... 39
7.3 AUSWÄHLEN DER INFUSIONSRATE (FÖRDERRATE ODER DOSIS) ... 40
7.4 AUSWÄHLEN EINER SPRITZE ... 41
7.5 AUSWÄHLEN EINES MEDIKAMENTS ... 42
7.6 PROGRAMMIEREN EINER INFUSION ... 42
7.6.1 Programmieren einer Infusion mittels Förderrate ... 43
7.6.2 Programmieren einer Infusion mittels Dosis ... 43
7.6.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits ... 49
7.7 STARTEN EINER INFUSION ... 51
7.8 ÜBERWACHUNG DER INFUSION ... 52
7.8.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Förderrate ... 52
7.8.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis ... 53
7.9 FUNKTIONEN WÄHREND EINER INFUSION ... 54
7.9.1 Anhalten (STOPP) ... 54
7.9.2 Raten-Titration ... 54
7.9.3 Verabreichen eines Bolus ... 54

7.10 BEENDEN EINER INFUSION 57
7.10.1 Voralarm Infusionsende 57
7.10.2 Infusionsende 58
7.10.3 Ausschalten 59
7.11 INFUSIONSMODI 59
7.11.1 Einfache Rate 59
7.11.2 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit 59
7.11.3 Volumenlimit 60
7.12 SONSTIGE FUNKTIONEN 61
7.12.1 Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung 61
7.12.2 Vorprogrammieren der Pumpe 63

8 MENÜS 65

8.1 ÜBERSICHT 65
8.2 PROFIL 66
8.3 DRUCK 67
8.4 KEYPAD LOCK STATUS (STATUS TASTATURSPERRE) 70
8.5 AKKURESTKAPAZITÄT 72
8.6 INFUNDIERTES VOLUMEN/INFUNDIERTE DOSIS 73
8.7 PAUSE 74
8.8 PROGRAMMIERTER BOLUS 75
8.9 PATIENT 75
8.10 TAG/NACHTMODUS 76
8.11 VOLUMEN/ZEIT & DOSIS/ZEIT 78
8.12 VOLUMENLIMIT 78
8.13 ALARMTONSTÄRKE 79
8.14 HISTORISCHE VOLUMEN/-DOSIS 80
8.15 HISTORISCHE FÖRDERRATE 81
8.16 HISTORISCHER DRUCK 82
8.17 SPRITZE 83
8.18 EVENT ANZEIGEN 84
8.19 DATUM/ZEIT 85
8.20 WARTUNG 86
8.21 MEDIKAMENTENBIBLIOTHEK NAME 87
8.22 KLINISCHE INFORMATION 88
8.23 DATENSATZ 89

9 OPTIONEN 90

9.1 BEFEHLE 90
9.2 OPTIONSBESCHREIBUNGEN 90
9.3 PUMPENEINSTELLUNGEN 91

10 DATENKOMMUNIKATION 92

10.1 ÜBERSICHT 92
10.2 KOMMUNIKATION ÜBER AGILIA-KABEL 92
10.3 KOMMUNIKATION MITTELS WI-FI 93
10.4 HOCHLADEN EINES DATENSATZES 93

11 ANWENDERPRÜFUNG 95

12 ALARME UND SICHERHEITSFUNKTIONEN 96

12.1 EINLEITUNG 96
12.2 ALARMBESCHREIBUNGEN 96
12.3 ALLGEMEINE BEMERKUNGEN 97
12.4 ALARMLISTE 98
12.5 REINE INFORMATIONSSIGNALTÖNE 104

13 SPRITZEN 105

13.1 SPRITZENLISTE 105
13.2 VORBEREITUNG EINER SPRITZE 105
13.3 VERFAHREN FÜR DIE SPRITZEN 107
13.4 SCHWERKRAFTINFUSION PARALLEL MIT EINER PUMPE 108

14 LAGERUNG DES GERÄTS 109

14.1 VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG 109
14.2 LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN 109
14.3 VORBEREITEN DES GERÄTS FÜR DIE LAGERUNG 109
14.4 VERWENDEN DES GERÄTS NACH DER LAGERUNG 110

15 SPEZIFIKATIONEN 111

15.1 WESENTLICHE FUNKTIONEN 111
15.2 FÖRDERRATE 111
15.3 ZU INFUNDIERENDES VOLUMEN (VTBI) 112
15.4 ZU INFUNDIERENDE DOSIS (DTBI) 112

15.5 INFUSIONSZEIT 113
15.6 KONZENTRATION 113
15.7 PATIENTENDATEN 113
15.8 ABSCHALTDRUCK-MANAGEMENT 114
15.9 GENAUIGKEIT 115
15.10 EINHEITEN UND UMRECHNUNGSREGELN 117

16 REINIGUNG UND DESINFEKTION 119

16.1 ZEITPUNKT FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION DER PUMPE 119
16.2 EMPFOHLENE UND UNZULÄSSIGE MITTEL 119
16.3 ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION 120

17 STROMVERSORGUNG 123

17.1 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE WECHSELSTROMVERSORGUNG 123
17.2 VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DEN AKKU 123
17.3 AKKUBETRIEBSMODUS 124

18 TECHNISCHE MERKMALE 125

18.1 STROMVERSORGUNG 125
18.2 AKKU 125
18.3 STROMVERBRAUCH 125
18.4 KOMMUNIKATIONSPORT 126
18.5 INFRAROT-KOMMUNIKATION 126
18.6 LAUTSTÄRKEN 126
18.7 PRÜFVORSCHRIFTEN 127
18.8 ABMESSUNGEN UND GEWICHT 127
18.9 TROMPETEN- UND STARTKURVEN 128

19 WI-FI 130

19.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN 130
19.2 SPEZIFIKATIONEN 131

20 FEHLERDIAGNOSE UND -BEHEBUNG 133

21 RECYCLING 135

22 GEWÄHRLEISTUNG 136

22.1 ALLGEMEINE GARANTIEBEDINGUNGEN 136
22.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE....136
22.3 GARANTIEBEDINGUNGEN FÜR ZUBEHÖR....136

23 HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR EMV 137

23.1 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 137
23.2 ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG (ESD)....137
23.3 HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT UND ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN....138
23.4 EMV UND BETRIEBSBEDINGUNGEN....140

24 SERVICE 148

24.1 INFORMATIONEN ZUM GERÄTESERVICE 148
24.2 WARTUNGSANFORDERUNGEN....149
24.3 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE....150
24.4 MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFALLS 150

25 CYBERSICHERHEIT 151

25.1 CYBERSICHERHEIT UND IT-NETZWERKUMGEBUNG....151
25.2 INHÄRENTES DESIGN....152
25.3 INFORMATIONEN ZUR CYBERSICHERHEIT....152
25.4 FIREWALL-KONFIGURATION 155
25.5 POTENZIELLE SICHERHEITSLÜCKEN 155

26 BEGRIFFSERKLÄRUNG 158

ANHANG: WERKSKONFIGURATION 162

STICHWORTVERZEICHNIS 163

1 Einleitung

1.1 Umfang

Diese Gebrauchsanweisung (GA) bezieht sich auf Agilia SP MC und Agilia SP MC Wi-Fi-Pumpen. Diese Geräte werden in dieser gesamten Gebrauchsanweisung als „Agilia SP 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 165.*

1.2 Funktionsprinzip

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

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

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

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

Agilia SP 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

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

	Vorgesehene Produkte
Parenterale Flüssigkeiten	▪ Standardlösungen ▪ Kolloide ▪ Parenterale Ernährung
Medikamente	▪ Verdünnte Medikamente ▪ Antibiotika ▪ Chemotherapie ▪ Katecholamine ▪ Kurzwirkende Medikamente ▪ Narkosemittel
Blut und Blutderivate	▪ Blut ▪ Erythrozyten ▪ Thrombozyten ▪ Plasma ▪ Albumin

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

Die Pumpe nicht für epidurale Anwendung verwenden.

Die Pumpe nicht für die enterale Ernährung verwenden.

Verabreichungswege

Mit dem System sind Infusionen über die folgenden Zugangswege möglich:

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

Warnhinweis

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

Warnhinweis

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

Warnhinweis

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

1.4.2 Kontraindikationen

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

1.4.3 Anwender

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

Zeitdauer für eine typische Erstschulung: 1 Stunde.
Es wird empfohlen, dass Benutzer jedes Jahr eine etwa 20-minütige Auffrischungsschulung erhalten.

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

1.4.4 Patientenzielgruppe

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

	Patienteneigenschaften
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	Neugeborene Kinder Erwachsene Ältere Personen
Gewicht	0,25 kg bis 350 kg

	Patienteneigenschaften
Body Surface Area (Körperoberfläche)	0,05 m² bis 4,5 m²

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

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

1.4.5 Umgebungsfeld

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

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

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

Warnhinweis

Die Pumpe in den folgenden Umgebungen nicht verwenden:

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

Warnhinweis

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

Warnhinweis

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

Information

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

1.5 Klinischer Nutzen

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

Die Agilia SP MC Spritzenpumpe bietet folgenden klinischen Nutzen:

- Bereitstellen eines kontrollierten und präzisen Systems für die Infusion von geringen Produktvolumen, um so die Verabreichung von Medikamenten/Flüssigkeiten innerhalb ihres Therapiefensters sicherzustellen (die Volumen-Fördergenauigkeit der Pumpe/des Spritzensystems liegt bei ±3% und die Förderrate ist von 0,1 bis 1200 mL/h einstellbar, je nach Spritzengröße).
- Anwendern werden Infusionsfunktionen bereitgestellt, die an die Bedürfnisse von Patienten und medizinischem Fachpersonal angepasst sind (kontinuierliche Infusion und Bolusinfusion, mehrere Infusionsmodi, Pausenfunktion, Ader offen halten, Eventprotokoll anzeigen, Bildschirm für die Infusionsüberwachung, anpassbare Förderrate, Kompatibilität mit einem großen Produktsortiment, Kompatibilität mit Spritzen von 5 bis 60 mL.
- Anwendern werden Sicherheitsfunktionen und entsprechende Alarme bereitgestellt, die die Infusionssicherheit verbessern und unerwartete Infusionsabbrüche verhindern (dynamisches Drucküberwachungssystem, Drucküberwachung, Alarmsystem gemäß EN/IEC 60601-1-8).
- Verhindern von Fehlern bei infundierten Medikamenten (mit der Verwendung einer aktuellen Software zur Vermeidung von Dosisfehlern [DERS], die entsprechend der Richtlinien/klinischen Praxis jeder Gesundheitseinrichtung konfiguriert wurde).

1.6 Nebenwirkungen

Es liegen keine Nebenwirkungen vor, die direkt mit der Verwendung von verbunden Agilia SP 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 111.) kann zu folgendem Ergebnis führen: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, unsachgemäße Therapie, Blutentleerung, Toxizität, Infektion, Luftembolie, Trauma oder Stromschlag.

2 Agilia Connect Infusionssystem

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

Agilia Produktreihe		Beschreibung
Software	**Agilia Partner**	**Wartungs-Software** Software, die zur Wartung, Prüfung und Kalibrierung von kompatiblen Agilia Infusionspumpen und Zubehör vorgesehen ist.
Zubehör	**Link Agilia** **Agilia Link** **Link+ Agilia**	**Racksysteme** Racksysteme zum Stapeln von 4, 6 oder 8Agilia 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.
Einwegar-tikel	**Spritzen**	Siehe Abschnitt 13, Seite 105.

Information

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

3 Beschreibung

3.1 Vorderansicht

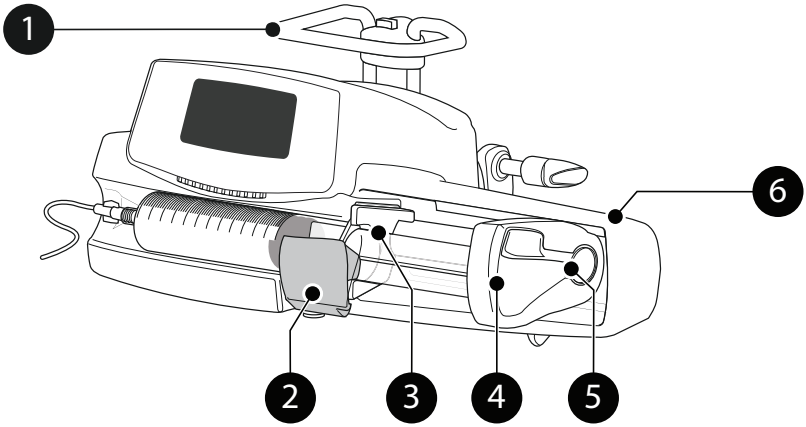
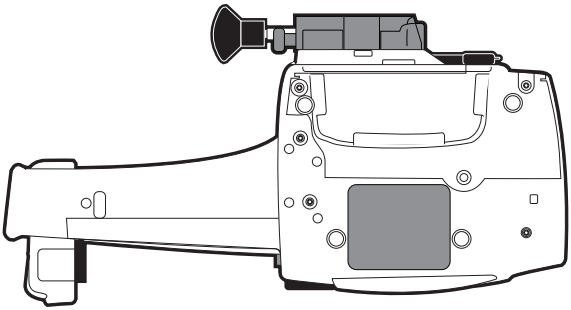


Abbildung 3.1: Vorderansicht

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

3.2 Ansicht von unten (Gerätetypenschild)



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

UDI

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

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

3.3 Rückansicht

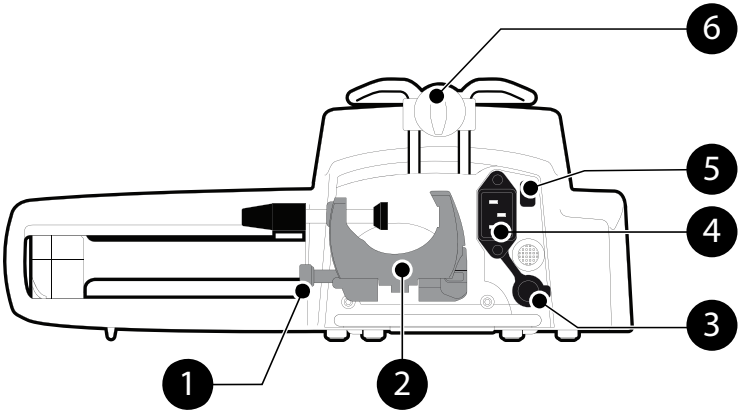


Abbildung 3.2: Rückansicht

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

Symbol	Position	Beschreibung
⚠	Neben der Netzeingangsbuchse	***Warnhinweis*** Siehe Abschnitt 18, Seite 125.
⚠	Neben dem RS232-Kommunikationsport	***Warnhinweis*** Siehe Abschnitt 10, Seite 92.

3.4 Tastatur

3.4.1 Tastatur– Beschreibung

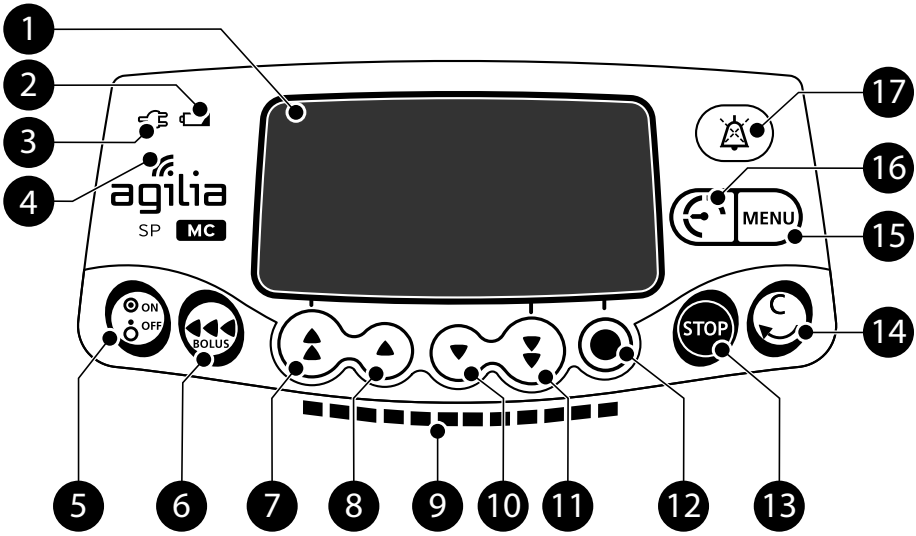


Abbildung 3.3: Tastatur

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	15	Menü
7	Schnelle Aufwärts-Taste	16	Druckmenü
8	Abstufung	17	Alarmtonunterdrückung
9	Infusions-Leuchtanzeigen		

3.4.2 Tastatur – Details

3.4.2.1 Auswahltasten

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

Hinweis:

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

3.4.2.2 Infusions-Leuchtanzeigen

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

Hinweis:

- *Infusionslichtsignale liefern Informationen über die Infusion: läuft oder Alarm niedriger, mittlerer oder hoher Priorität.*
- *Bei laufender Infusion wandern 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: ▪ Wenn die Anzeige blinkt, wird der Akku geladen. ▪ Wenn die Anzeige konstant leuchtet, ist der Akku vollständig geladen. Wenn die Pumpe nicht an einer Stromversorgung angeschlossen ist, ist die Anzeige nicht aktiv.

3.5 Display und Symbole

3.5.1 Infusionsstatus

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

3.5.2 Anzeigeoptionen

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

3.5.3 Navigationsschaltflächen

Symbol	Beschreibung
start	Starten
OK	Bestätigen
enter	Zugriff auf die Funktion
Neu ?	Zugriff auf die Funktion und Löschen der Einstellungen
exit	Verlassen der Funktion
C	Auswahl ändern
prog	Funktion programmieren
☑/☐	Auswählen / Auswahl aufheben
i	Weitere Informationen
⊕ / ⊖	Vergrößern/Verkleinern
«-- / --»	Event-Marker nach links/rechts bewegen

3.5.4 Alarme und Sicherheitsfunktionen

Symbol	Beschreibung
	Netzausfall
	Alarmton ist unterdrückt
	Druckanstieg
	Druckabfall

Hinweis: Für weitere Informationen zu Alarmen siehe Abschnitt 12, Seite 96.

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 SP MC enthalten:

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

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

Information

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

4 Grundlagen

4.1 Profile

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

Standardmäßig ist werksseitig nur 1 Profil (Grundprofil) enthalten.

Kundenprofile können erstellt und mittels Medikamentenbibliothek-Software auf die Pumpe übertragen werden. Kundenprofile enthalten eine bestimme 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 der 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, welche die mechanischen Funktionen der Pumpe wie Alarmlautstärke usw. steuert)
- eine umfangreiche Liste für zu infundierende Medikamente und Lösungen (optional):
  - eine **Medikamentenbibliothek:** eine Liste mit Limits für die Medikamenteninfusionsraten, siehe Abschnitt 4.2, Seite 25.
  - eine **Medikamentenliste:** eine Liste ohne Limits für die Medikamenteninfusionsraten.

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

Information

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

4.2 Medikamentenbibliotheken

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

Information

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

4.3 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.

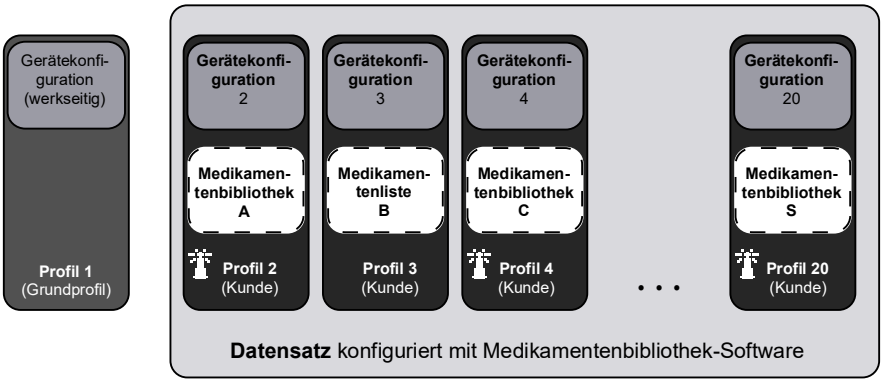
4.4.4 Infusionsmodi

Eine Infusion kann gemäß den folgenden Modi gestartet werden:

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

4.5 Datensatz

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



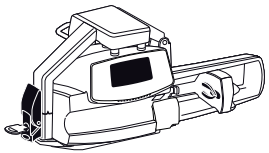
Wenn kein Datensatz auf die Pumpe übertragen wurde, kann die Pumpe mit dem Grundprofil ohne Sicherheitseinstellungen der Medikamentenbibliothek-Software verwendet werden.

5 Installation

5.1 Installationsarten

Eine Pumpe kann wie folgt befestigt werden:

Position		Anmerkungen
An einer Stange		☞ Siehe Abschnitt 5.3.1, Seite 30. **Abmessungen der Stange:** ▪ Durchmesser: von 15 bis 40 mm
An einer Normschiene		☞ Siehe Abschnitt 5.3.2, Seite 31. **Abmessungen der Normschiene:** ▪ Größe: von 25 bis 35 mm ▪ Tiefe: von 8 bis 10 mm
Am Agilia Link oder Link Agilia oder Link+ Agilia Rack		☞ Siehe die jeweiligen beiliegenden Unterlagen.
Auf einem Tisch		☞ Siehe Abschnitt 5.3.3, Seite 31. Eine Pumpe nur auf einem Tisch/Ablage befestigen, wenn die Fixation an einer Stange, an einer Normschiene oder an empfohlenem Zubehör von Agilia nicht möglich ist.
An einer anderen Pumpe		☞ Siehe Abschnitt 5.3.4, Seite 32.
An einem Agilia Duo		☞ Siehe hierzu die dem Produkt Agilia Duo beiliegende Begleitdokumentation.

Position		Anmerkungen
In einer Agilia Holder Ambulance		☞ Siehe die der Agilia Holder Ambulance beiliegenden Unterlagen.

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

Warnhinweis

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

5.2 Verwenden des Gerätehalters

Der Gerätehalter befindet sich an der Rückseite der Spritzenpumpe.

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

5.2.1 Beschreibung des Gerätehalters

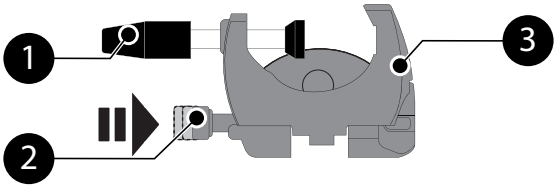


Abbildung 5.1: Gerätehaltersystem

Legende	
1	Schraubklemme
2	Feststellhebel
3	Gerätehalter

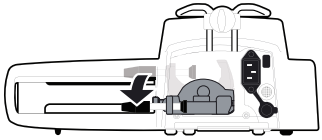
5.2.2 Verwenden des Gerätehalters

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

5.2.2.1 Klappen des Halters nach unten (nach außen)

Der Halter kann wie folgt nach unten geklappt werden:

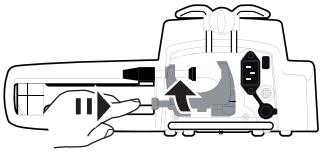
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Den Halter nach außen klappen.



5.2.2.2 Klappen des Halters nach oben (nach innen)

Der Halter kann wie folgt nach oben geklappt werden:

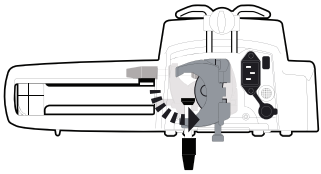
1. Den Feststellhebel drücken.
2. Die Befestigungsklemme nach innen zur Pumpe klappen.



5.2.2.3 Drehen des Halters

Der Halter kann wie folgt gedreht werden:

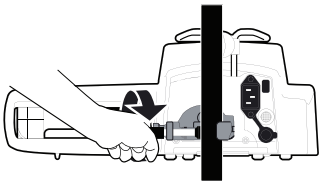
1. Die Klemme nach oben klappen (siehe oben).
2. Den Halter in die senkrechte Position drehen.
3. Bei Bedarf die Klemme nach außen drehen (siehe oben).



5.3 Befestigen der Pumpe(n)

5.3.1 Befestigen an einer Stange

1. Den Gerätehalter nach unten klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.1, Seite 30.
2. Die Klemme aufschrauben und an der Stange anbringen, dann die Klemme zuschrauben, bis die Pumpe sicher an der Stange befestigt ist.
3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.
   Weitere Informationen zur Installation der Pumpe an einer Stange/Stativ sind in der Gebrauchsanweisung des Befestigungsstatives zu finden.



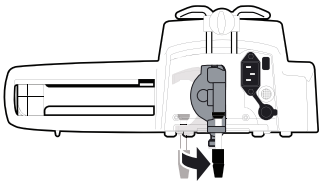
Information

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

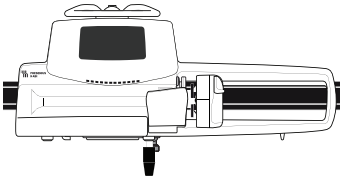
5.3.2 Befestigen an einer Normschiene

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

1. Den Gerätehalter in die vertikale Position drehen: siehe Abschnitt 5.2.2.3, Seite 30.
2. Den Halter lösen, ihn an der Normschiene befestigen und festziehen, bis die Pumpe vollständig an der Normschiene befestigt ist.

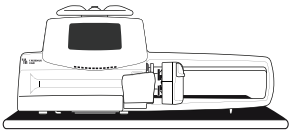


3. Die Spritzenpumpe muss sicher fixiert sein.



5.3.3 Verwendung auf einem flachen Tisch

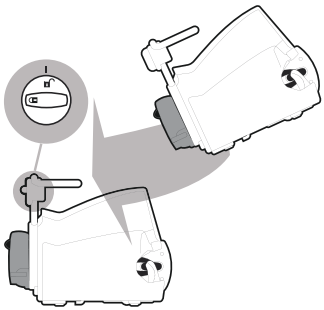
1. Den Gerätehalter nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 30.
2. Die Spritzenpumpe weit genug von der Tischkante entfernt aufstellen, um ein versehentliches Hinunterstoßen zu verhindern.



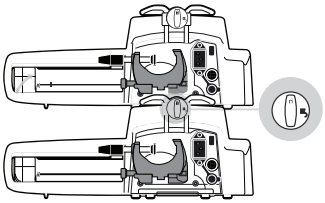
5.3.4 Befestigen von zwei Spritzenpumpen aneinander

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

1. Die Gerätehalter beider Pumpen nach oben klappen: siehe Abschnitt 5.2.2.2, Seite 30.
2. Den Griff der oberen Pumpe in die Aussparung an der Unterseite der unteren Pumpe einschieben.
3. Die Geräteverriegelung am Griff der unteren Pumpe nach rechts drehen, bis das Verriegelungssymbol mit der Markierung ausgerichtet ist.



4. Sicherstellen, dass die beiden Pumpen sicher miteinander befestigt sind.
5. Falls erforderlich, die beiden Gerätehalter nach unten klappen und fest an der Stange fixieren.

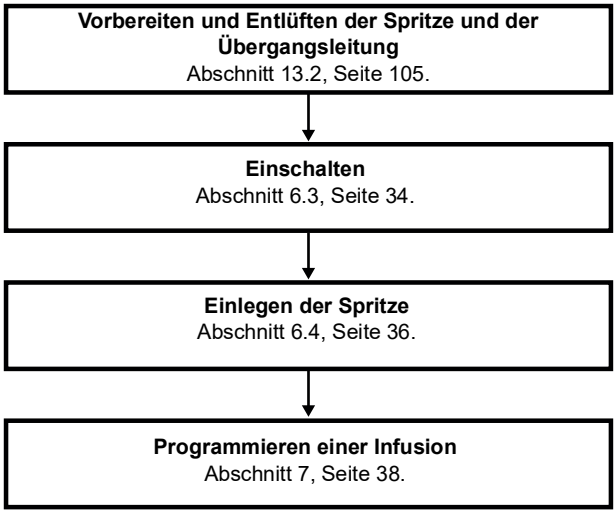


Symbol	Position	Beschreibung
	Geräteverriegelung	Verriegelte Position
	Geräteverriegelung	Entriegelte Position

6 Erste Schritte

6.1 Ablaufdiagramm

Sobald die Pumpe neben dem Bett installiert wurde, müssen die unten aufgeführten Schritte zum Einlegen einer Spritze und zum Einschalten der Pumpe befolgt werden.



Information

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

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

6.2 Erste Verwendung der Pumpe

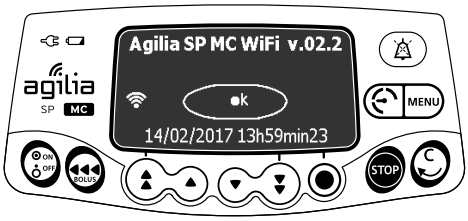
1. Sicherstellen, dass die Pumpe neben dem Patientenbett ordnungsgemäß installiert ist.
   Siehe Abschnitt 5, Seite 28.
2. Die Pumpe an die Wechselstromversorgung anschließen.
   Siehe Abschnitt 17.1, Seite 123.
3. Bevor die Pumpe das erste Mal in Betrieb genommen wird, muss der Akku für etwa **6 Stunden** geladen werden.
   Warten, bis die Pumpe vollständig geladen ist.
   Die Pumpe während der ersten Ladung nicht in Betrieb nehmen.
4. Die Pumpe einschalten.
   Siehe Abschnitt 6.3, Seite 34.
5. Eine Spritze in die Pumpe einlegen.
   Siehe Abschnitt 6.4, Seite 36.

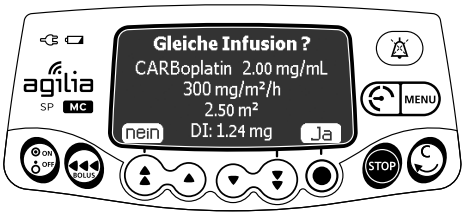
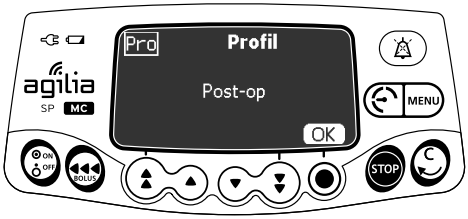
6.3 Einschalten

Information

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

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

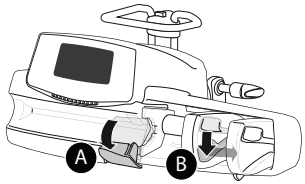
Display nach Einschalten	Beschreibung
	Ansicht beim Einschalten: Die folgenden Informationen werden angezeigt: ▪ Produktname/Stationsname ▪ Wi-Fi-Modulstatus (falls zutreffend) ▪ Datum und Zeit

Display nach Einschalten	Beschreibung
	▪ Die Pumpe läuft im Akkubetrieb. Dieses Symbol zeigt drei verschiedene Ladestufen: ▭ < 30 % Akkuladung ▭ 30 % – 70 % Akkuladung ▭ >70 % Akkuladung
	▪ Es ist keine Spritze in die Pumpe eingelegt. ▪ `Einlegen der Spritze!!!` wird im oberen Displayteil angezeigt. ☞ Spritze einlegen. Siehe Abschnitt 6.4, Seite 36.
	▪ Wartungserinnerungsmeldung (optional).
	▪ Display „Gleiche Infusion?“ (optional). **Ja** drücken, um die bestehenden Infusionseinstellungen beizubehalten.
	▪ Profilbestätigungs-Anzeige (optional). Auf **OK** drücken, um das Profil zu bestätigen. *<u>Hinweis</u>: Dieses Display ist mit der Funktion „Gleiche Infusion“ verbunden.*
	▪ Datensatzinformationen (optional)

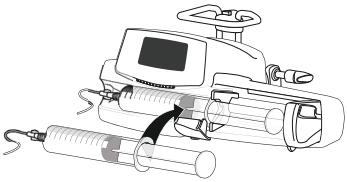
6.4 Einlegen einer Spritze

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

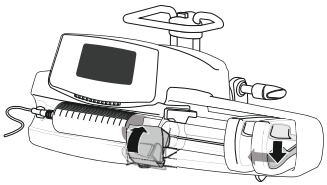
1. Den Spritzenniederhalter [A] öffnen.
2. Die Antriebsverriegelung [B] nach unten drücken und den Spritzenschieber nach rechts bewegen.



3. Die Spritze in die Aufnahme einlegen, dabei die Flügel korrekt in die vorhandene Aussparung einsetzen.
4. Die Spritze mit dem Spritzenniederhalter [A] sichern.



5. Die Antriebsverriegelung [B] drücken und den Spritzenschieber vorsichtig nach links bewegen, bis dieser den Spritzenkolben berührt.
6. Die gesamte Spritzenposition überprüfen.



6.5 Montagehöhe der Spritzenpumpe

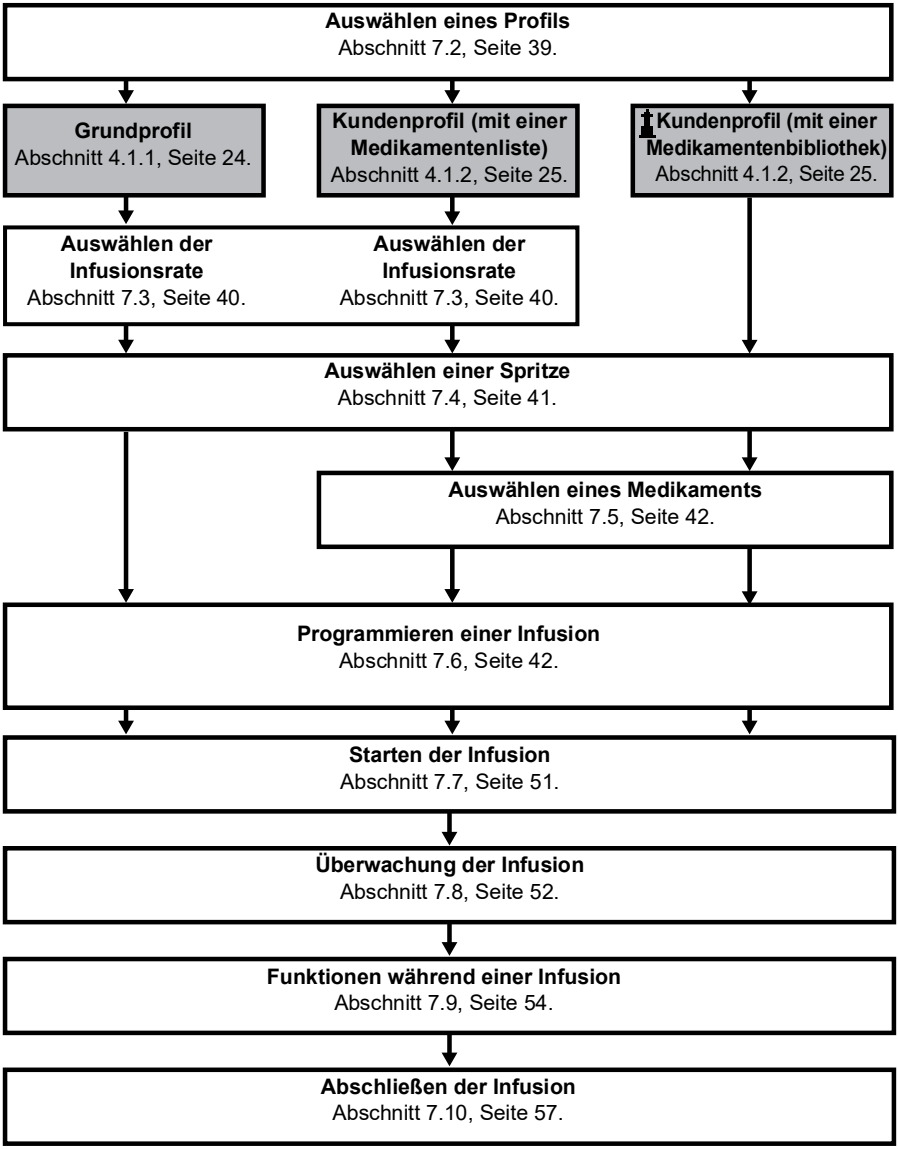
Warnhinweis
Idealerweise sollte sich die Spritzenpumpe auf gleicher Ebene wie die distale Spitze des Katheters befinden (z. B. beim peripheren venösen Zugang; bei Zugang zu einem zentralvenösen Katheter, sollte sich die Spritzenpumpe auf dem Herzniveau des Patienten befinden). Wenn sich die Pumpe auf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

Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Pumpenposition

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

7 Betrieb

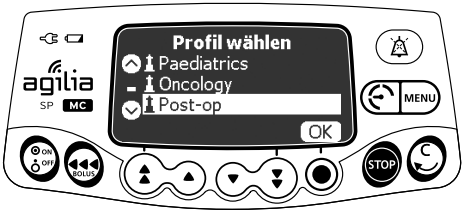
7.1 Ablaufdiagramm



7.2 Auswählen eines Profils

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

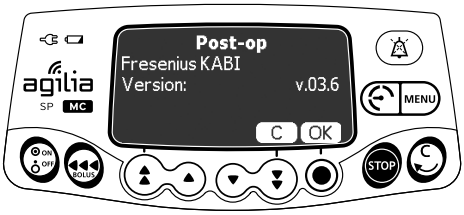
1. Auf ON/OFF drücken, um die Pumpe einzuschalten.



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

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

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

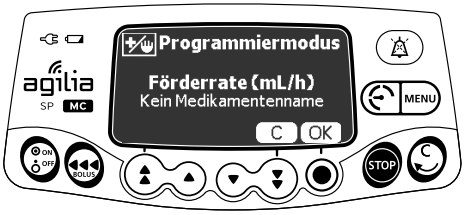


4. **OK** drücken, um die Version der Medikamentenbibliothek zu bestätigen, oder **C** drücken, um das Profil zu ändern.
   Die Medikamentenbibliothek wird für das ausgewählte Profil geladen.

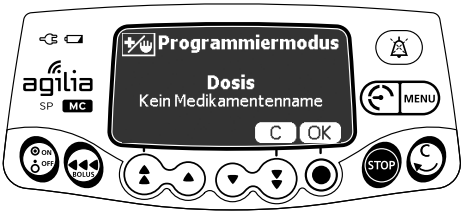
7.3 Auswählen der Infusionsrate (Förderrate oder Dosis)

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.



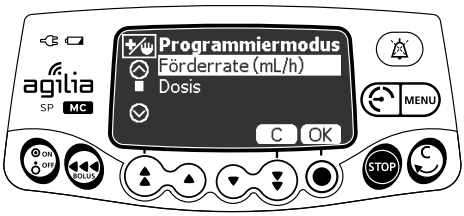
Förderrate



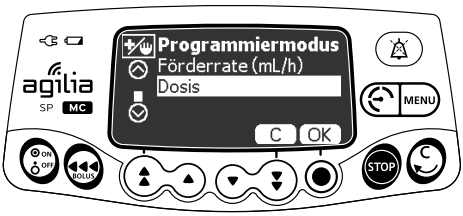
Dosis

Die zuletzt verwendete Infusionsrate wird angezeigt.

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



Förderrate

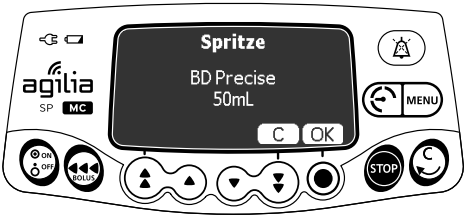


Dosis

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

7.4 Auswählen einer Spritze

Die Pumpe erkennt automatisch die Größe der installierten Spritze.



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

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

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

Warnhinweis

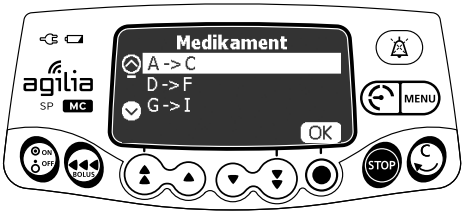
Beim Programmieren und vor dem Start einer Infusion sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display der Spritzenpumpe mit der Größe und dem Modell der Spritze übereinstimmen, die in die Spritzenpumpe eingelegt ist.

7.5 Auswählen eines Medikaments

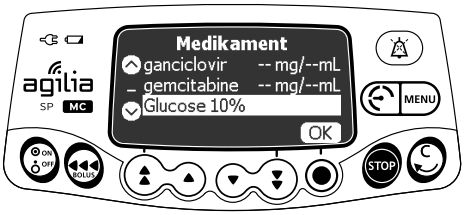
Hinweis: Der Schritt Medikamentenwahl ist beim Grundprofil nicht verfügbar.

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.

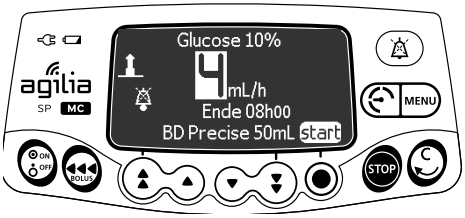


2. Mit den Pfeiltasten zum Namen des Medikaments scrollen und **OK** drücken.
   Sofern eine klinische Hinweismeldung für das ausgewählte Medikament konfiguriert wurde, wird diese angezeigt.
3. **OK** drücken, um die klinische Hinweismeldung zu bestätigen und mit dem Programmieren fortzufahren oder **C**,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

7.6 Programmieren einer Infusion

- Dieser Abschnitt beschreibt die Programmierung einer Infusion im Infusions-Modus **Einfache Rate**.
- Eine Infusion kann auch mit den folgenden Modi programmiert werden:
  - Volumen/Zeit (oder Dosis/Zeit), siehe Abschnitt 7.11.2, Seite 59.
  - Volumenlimit, siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 60.

7.6.1 Programmieren einer Infusion mittels Förderrate



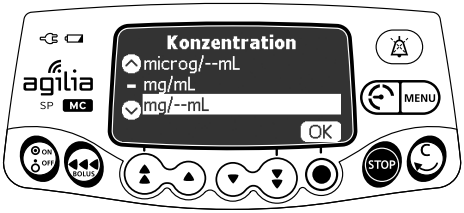
1. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.

7.6.2 Programmieren einer Infusion mittels Dosis

7.6.2.1 Auswahl der Medikamentenkonzentration

Profil	Auswahlvorgang für die Medikamentenkonzentration
Grundprofil	A – Grundprofil und Kundenprofile (mit einer Medikamentenliste), Seite 43.
Kundenprofil (mit einer Medikamentenliste)	
Kundenprofil (mit einer Medikamentenbibliothek)	B – Kundenprofile, Seite 44.

A – Grundprofil und Kundenprofile (mit einer Medikamentenliste)



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

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

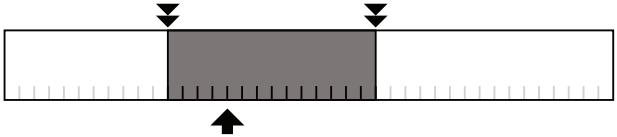
B – Kundenprofile

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

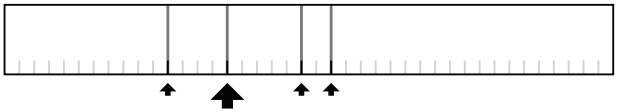
- Innerhalb eines autorisierten Bereichs
- Bei autorisierten begrenzten Werten (bis zu 5)

Sofern keine Änderung der Konzentration zulässig ist, siehe Abschnitt 7.6.2.2, Seite 46.

Autorisierter Konzentrationsbereich



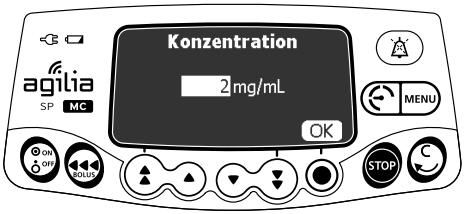
Autorisierte begrenzte Konzentrationen



Legende

	Unautorisierter Bereich		Hard-Limits
	Autorisierter Bereich		Grundwert
			Begrenzte Werte

Auswahl der Medikamentenkonzentration



Einstellung Konzentration

Bei Auswahl einer Konzentrationseinheit:

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

Einstellung Verdünnung

Bei Auswahl einer Verdünnungseinheit:

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

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

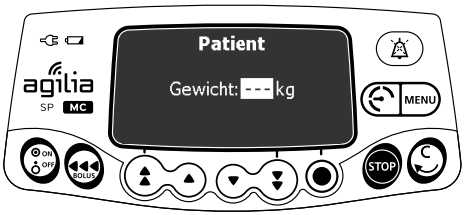
Konzentration unterhalb des Hard-Limit Medikamentenbibliothek-Software

Konzentration über dem Hard-Limit Medikamentenbibliothek-Software

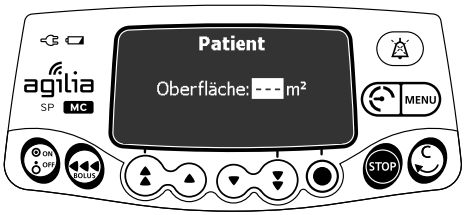
Hinweis: Der Benutzer kann erst mit dem nächsten Bildschirm fortfahren, wenn er die Dosis- oder Volumen-Einstellungen ändert, um einen autorisierten Konzentrationswert zu erhalten.

7.6.2.2 Auswählen der Patientenmerkmale

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



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

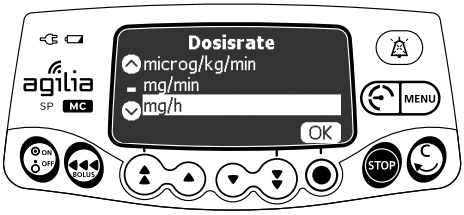
1. Mit den Pfeiltasten das Patientengewicht oder die Körperoberfläche des Patienten eingeben.
2. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Information

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

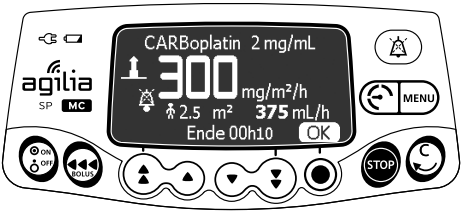
7.6.2.3 Auswählen der Infusionseinheit

<u>Hinweis</u>: 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.

7.6.2.4 Programmieren der Infusion



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

7.6.2.5 Programmieren einer 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 aus- 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.

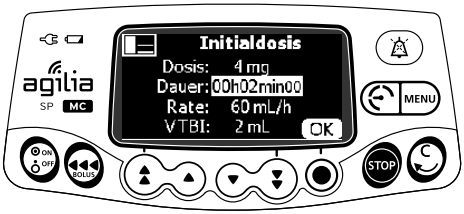
Die unten gezeigten Displays werden vor dem Starten der Infusion angezeigt.

Auswählen einer Initialdosis

Auf dem Initialdosis-Display:

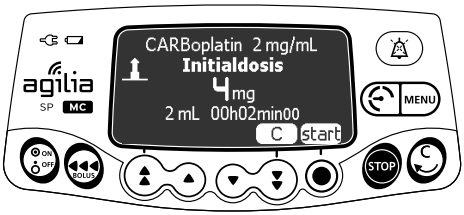
- **nein** drücken, um zum Programmier-Display zurückzukehren.
- **Ja** drücken, um vor dem Beginn einer Infusion eine Initialdosis zu programmieren.

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 __) drücken und dann **OK** zum Bestätigen jedes Zeitsegments drücken.
   Die VTBI wird automatisch basierend auf den Dosis- und Zeiteinstellungen berechnet.
3. Mit den Pfeiltasten die Förderrate programmieren.
   Die Dauer und die Rate sind voneinander abhängig.
4. **OK** drücken, um die Einstellungen für die Initialdosis zu bestätigen.

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

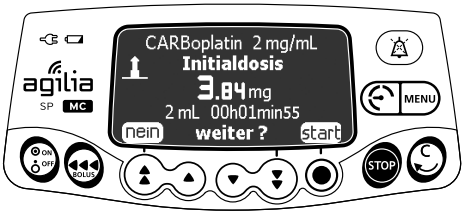


5. **start** drücken, um die Initialdosis zu aktivieren.
   Sobald die Initialdosis beendet ist, startet die Pumpe automatisch die programmierte Infusion.

Information

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

Unterbrechen einer Initialdosis



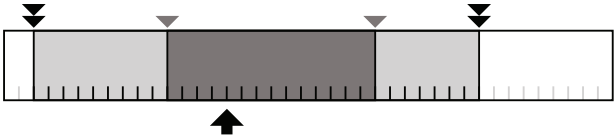
1. STOP drücken, um die Initialdosis anzuhalten.
   Auf dem Display wird weiter? *angezeigt.*
2. Wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

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

7.6.3 Programmieren außerhalb der Soft-Limits

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

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

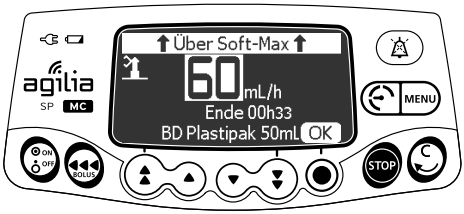


Legende			
	Unautorisierter Bereich		Hard-Limits
	Programmierbare Werte (Warnung und Bestätigung)		Soft-Limits
	Autorisierter Bereich		Grundwert

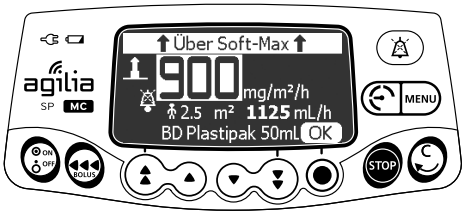
Aufheben eines Soft-Limits

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

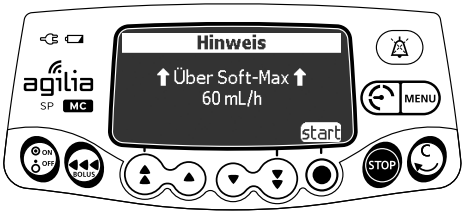


Förderrate

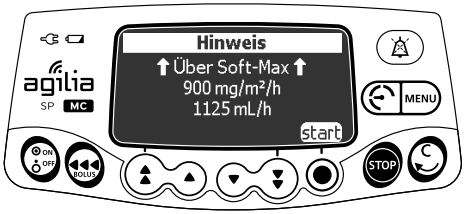


Dosis

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

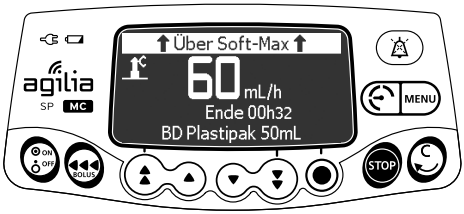


Förderrate

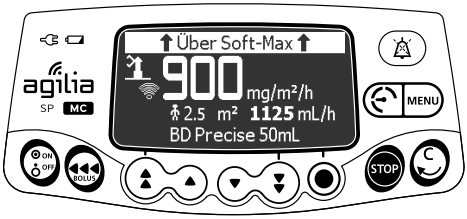


Dosis

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.



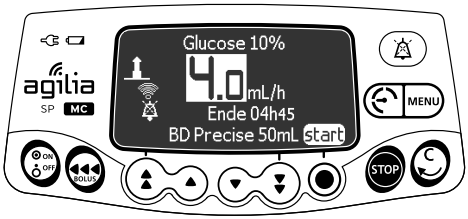
Förderrate



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.

7.7 Starten einer Infusion



Förderrate

Dosis

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

Warnhinweis

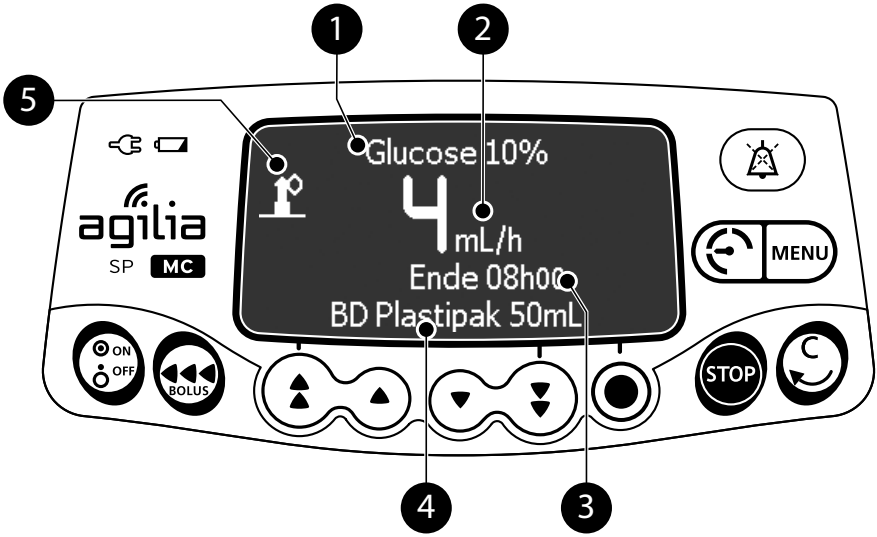
- *Stets aseptische Arbeitsmethoden gemäß den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung anwenden, wenn eine Übergangsleitung am IV-Zugang des Patienten angeschlossen wird.*
- *Beim Programmieren und vor dem Start einer Infusion sicherstellen, dass die Spritzengröße und das Spritzenmodell auf dem Display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

Information

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

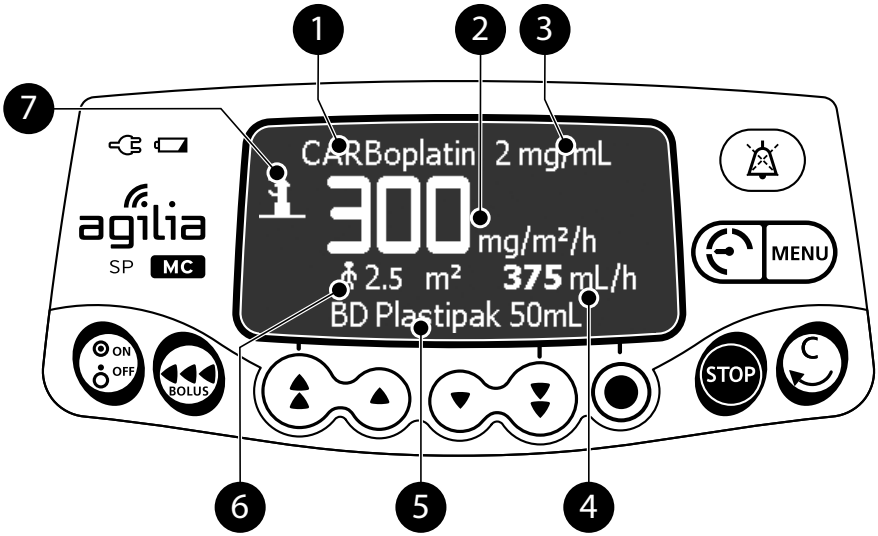
7.8 Überwachung der Infusion

7.8.1 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Förderrate



Legende	
1	**Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)**
2	**Infusionsförderrate (mL/h)** Zum Ändern der Förderrate während einer Infusion siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 54. Die Förderrate wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
3	**Infusionsdauer** Die verbleibende Infusionszeit in Stunden und Minuten bei der aktuellen Rate. Entsprechend den Konfigurationseinstellungen mit Medikamentenbibliothek-Software für dieses Medikament wird die Infusionszeit angezeigt oder nicht angezeigt.
4	**Spritzenname/Abteilungsname** (konfigurierbar)
5	**Kundenprofil-Symbol** Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software Medikamentenbibliothek ausgewählten Medikaments wird das Leuchtturm-Symbol konstant auf dem Display angezeigt.

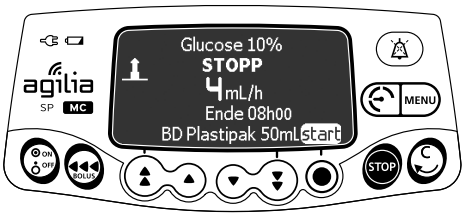
7.8.2 Überwachen einer Infusion bei Programmierung nach Dosis



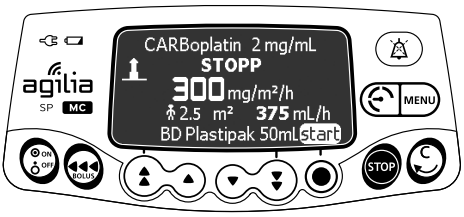
Legende	
1	**Medikamentenbezeichnung (nur Kundenprofile)**
2	**Dosis** Zum Ändern der Dosis während einer Infusion siehe Abschnitt 7.9.2, Seite 54. Dosis wird in der größten Schriftgröße angezeigt.
3	**Medikamentenkonzentration**
4	**Infusionsförderrate**
5	**Spritzenname/Abteilungsname** (konfigurierbar)
6	**Patienteneigenschaften**
7	**Kundenprofil-Symbol** Bei der Infusion eines aus der Medikamentenbibliothek-Software Medikamentenbibliothek ausgewählten Medikaments wird das Leuchtturm-Symbol konstant auf dem Display angezeigt.

7.9 Funktionen während einer Infusion

7.9.1 Anhalten (STOPP)



Förderrate



Dosis

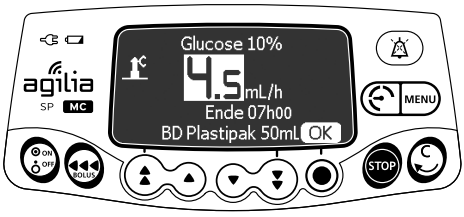
Zum Stoppen der Infusion auf STOP drücken.
Nach 2 Minuten wird ein Alarm ausgelöst, der daran erinnert, dass die Infusion gestoppt wurde.

Um eine Infusion erneut zu starten, zuerst die Programmiereinstellungen bestätigen oder ändern und dann die Infusion starten. Siehe Abschnitt 7.6, Seite 42.

7.9.2 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 7.9.1, Seite 54.
2. Mit den Pfeiltasten die Förderrate oder die Dosis ändern.
3. **OK** drücken, um zu bestätigen.



Förderrate

Dosis

7.9.3 Verabreichen eines Bolus

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

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

- Direkter Bolus
- Programmierter Bolus

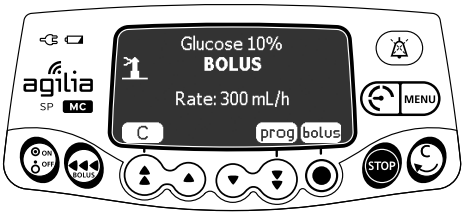
	Direkter Bolus	Programmierter Bolus
Zugangsschlüssel	BOLUS	BOLUS oder MENU
Verschluss-druckniveau	Auf den maximalen Wert einstellen: 900 mmHg/120 kPa/17,4 PSI.	

Information

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

7.9.3.1 Direkter Bolus

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



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

3. BOLUS 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 BOLUS loslassen, um den Bolus zu beenden.
   Die Infusion läuft mit der vorherigen Rate weiter, nachdem der Bolus verabreicht wurde.

7.9.3.2 Programmierter Bolus

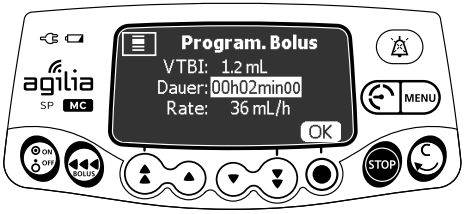
<u>Hinweis</u>: Diese Funktion kann in Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) aktiviert oder deaktiviert werden.

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

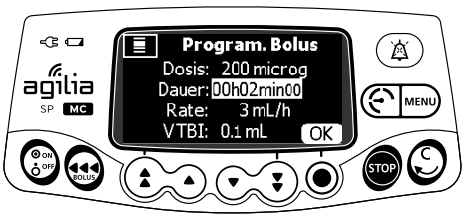
- (BOLUS) drücken, dann **prog**.
- (MENU) drücken und ☰ im Menü wählen. **enter** drücken, um zu bestätigen.

Programmieren eines Bolus

1. Mit den Pfeiltasten das Bolusvolumen oder die Dosis des Bolus programmieren und **OK** zur Bestätigung drücken.
2. Mit den Pfeiltasten die Bolusdosisdauer (__ h __ min __) drücken und dann **OK** zum Bestätigen jedes Zeitsegments drücken.
   Die Förderrate wird automatisch berechnet.

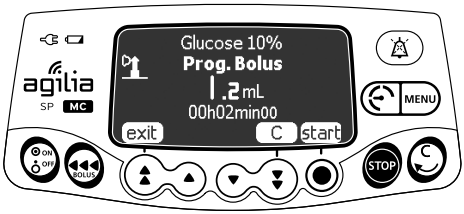


Förderrate

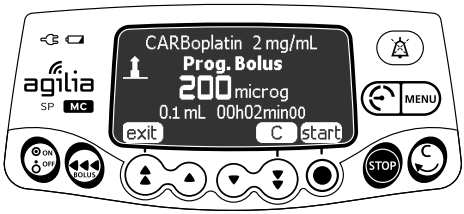


Dosis

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.

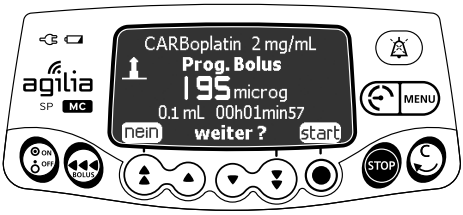
***exit** oder (C) drücken, um die Bolusfunktion zu beenden und die programmierten Boluseinstellungen zu speichern.*

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

Unterbrechen eines programmierten Bolus

1. STOP drücken, um den Bolus zu unterbrechen.

Förderrate



Dosis

2. Fragestellung: Weiter?

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

7.10 Beenden einer Infusion

7.10.1 Voralarm Infusionsende

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

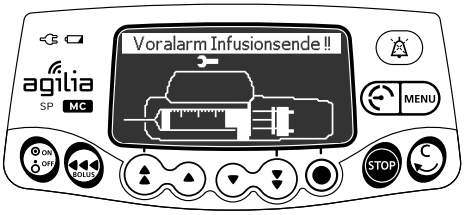
- Ein Alarmton wird ausgelöst.
- Eine Alarmnachricht erscheint auf dem Pumpendisplay.
- Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken gelb.

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

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

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

Stummschalten des Alarms für Voralarm-Infusionsende



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

Je nach Pumpenkonfiguration geschieht folgendes:

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

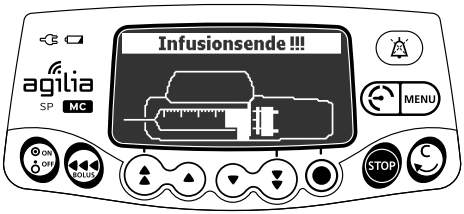
7.10.2 Infusionsende

Wenn die Infusion beendet ist, geschieht folgendes:

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

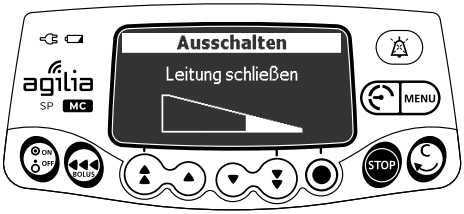
Einstellungen zum Infusionsende sind mit Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) oder in den Pumpenoptionen (Grundprofil) konfigurierbar. Weitere Informationen sind im technischen Handbuch zu finden.

Stummschalten des Alarms



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

7.10.3 Ausschalten



Die Pumpe kann wie folgt ausgeschaltet werden:

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

7.11 Infusionsmodi

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

7.11.1 Einfache Rate

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

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 7.6, Seite 42.

7.11.2 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

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

Sobald das VTBI erreicht ist, wird ein Alarm ausgelöst.

1. Weitere Informationen bzgl. dem Zugriff auf das Menü **Volumen/Zeit** oder **Dosis/Zeit** siehe Abschnitt 8.11, Seite 78.

Volumen/Zeit

Dosis/Zeit

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

Information

Wenn ein zu infundierendes Volumen programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald sie leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 107.

3. Mit den Pfeiltasten die Infusionsdauer einstellen und **OK** drücken.
   Die Infusionsrate wird automatisch neu angepasst.
4. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf **OK** drücken.

- *Stopp:* Die Infusion stoppt, wenn das VTBI beendet ist.
- *Keep Vein Open (KVO):* Nach der Beendigung der VTBI wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
- *Fortlaufend:* Nach Beendigung der VTBI wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.

Volumen/Zeit

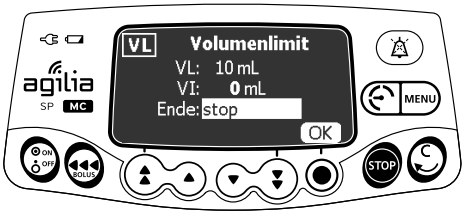
Dosis/Zeit

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

7.11.3 Volumenlimit

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

1. Das Menü **Volumenlimit** aufrufen, siehe Abschnitt 8.12, Seite 78.



Förderrate

Dosis

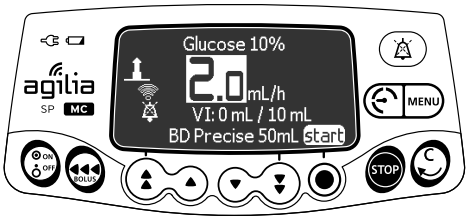
2. Mit den Pfeiltasten das Volumenlimit einstellen und **OK** drücken.

Information

- *Wenn ein Volumenlimit programmiert wird, das größer als das tatsächliche Spritzenvolumen ist, sicherstellen, dass die Spritze ausgewechselt wird, sobald diese leer ist, siehe Abschnitt 13.3.2, Seite 107.*
- *Das Volumen (VI), das vor dem Zugriff auf den Volumenlimitmodus bereits infundiert wurde, wird dabei berücksichtigt.*

3. Mit den Pfeiltasten die Einstellungen für das Infusionsende konfigurieren und zum Bestätigen auf **OK** drücken.

- *Stopp:* Die Infusion stoppt, sobald das Volumenlimit erreicht ist.
- *Keep Vein Open (KVO):* Nach der Erreichung des Volumenlimits wird die Infusion mit einer festgelegten Förderrate fortgesetzt, um den Zugang offen zu halten.
- *Fortlaufend:* Nach Erreichen des Volumenlimits wird die Infusion mit der programmierten Förderrate fortgesetzt.



Förderrate

Dosis

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

7.12 Sonstige Funktionen

7.12.1 Entlüften der Spritze und der Übergangsleitung

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

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

Information

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

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

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

Information

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

Schnellstart

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

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

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

Konfiguration der Entlüftungsfunktion	Schnellstart-Auslöseregel
Obligatorisch	▪ Nicht ausgelöst
Empfohlen	▪ Nicht ausgelöst
Nicht angezeigt	▪ Wird ausgelöst, wenn die Förderrate gleich oder kleiner 50 mL/h ist **und** keine automatische Entlüftung erfolgt. ▪ Wird nicht ausgelöst, wenn der Anwender die automatische Entlüftung durchführt.

Information

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

Warnhinweis

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

Diese Funktion kann entsprechend der Pumpenkonfiguration deaktiviert werden.

7.12.2 Vorprogrammieren der Pumpe

Die Pumpe kann vor dem Einsetzen der Spritze programmiert werden.

1. Auf ON/OFF drücken, um die Pumpe einzuschalten.
   `Einlegen der Spritze !!!` *wird im oberen Teil des Pumpen-Displays angezeigt.*
2. Sicherstellen, dass der Spritzenniederhalter in Richtung Spritzenpumpe geklappt ist.
   *Das Symbol **prog** wird angezeigt.*
3. Drücken Sie **prog**.
4. Die Infusion programmieren. Siehe Abschnitt 7.6, Seite 42.

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

8 Menüs

8.1 Übersicht

8.1.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zum Menü oder Verlassen des Menüs	MENU
Auswählen	⇞ ▲ ▼ ⇟
Bestätigen	● (entspricht **enter** auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben ☐	⇞

8.1.2 Beschreibung der Menüs

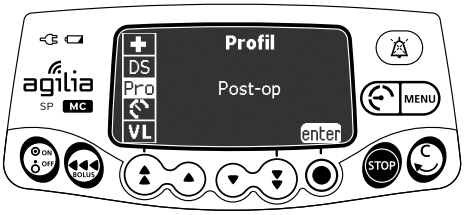
Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Profil	Pro	NEIN	■ Anzeigen der Informationen des aktiven Profils, Seite 66.
Druck		NEIN	■ Ändern des Drucklimits, Seite 67.
Keypad lock status (Status Tastatursperre)		NEIN	■ Sperren/Entsperren der Tastatur, Seite 70.
Akkurestkapazität		NEIN	■ Anzeigen der Akkurestkapazität, Seite 72.
Infundiertes Volumen Infundierte Dosis	mL?	NEIN	■ Anzeigen oder Löschen des Volumens oder der infundierten Dosis, Seite 73.
Pause		JA	■ Programmieren einer Pause, Seite 74.
Programmierter Bolus		NEIN	■ Programmieren eines Bolus, Seite 75.
Patient		NEIN	■ Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten, Seite 75.
Tag-/Nachtmodus		NEIN	■ Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus, Seite 76.
Volumen/Zeit	V/T	JA	■ Programmieren einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion, Seite 78.
Dosis/Zeit	D/T	JA	
Volumenlimit	VL	JA	■ Programmieren einer Volumenlimitinfusion, Seite 78.
Alarmlautstärke		NEIN	■ Einstellen der Alarmlautstärke, Seite 79.
Historische Volumen/-Dosis		JA	■ Anzeigen des historischen Volumens, Seite 80.
Historische Förderrate		NEIN	■ Anzeigen der historischen Förderrate, Seite 81.
Historischer Druck		NEIN	■ Anzeigen des historischen Drucks, Seite 82.

Menü	Symbol	Stoppen der Infusion angefordert	Verbundenes Verfahren
Spritze		NEIN	▪ Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe, Seite 83.
Event anzeigen		NEIN	▪ Anzeigen des Eventprotokolls, Seite 84.
Datum/Zeit		NEIN	▪ Einstellen von Datum und Zeit, Seite 85.
Wartung		NEIN	▪ Anzeigen von Wartungsinformationen, Seite 86.
Medikamentenbibliothek Name		NEIN	▪ Anzeigen von Med. Bibl. Name, Seite 87.
Klinische Information		NEIN	▪ Verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen anzeigen, Seite 88.
Datensatz	DS	NEIN	▪ Anzeigen aktiver Datensatz-Informationen, Seite 89.

Hinweis: Das angezeigte Menü kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden. Für weitere Informationen zur Werkskonfiguration siehe Anhang: Werkskonfiguration, Seite 162.

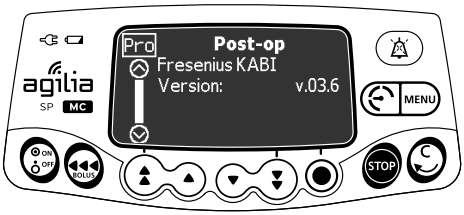
8.2 Profil

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

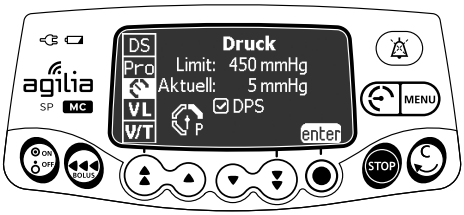
Das Drucklimit der Pumpe ist in den Pumpenoptionen in einem der folgenden Modi vordefiniert:

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

Wenn die Druckgrenze erreicht ist, wird ein Okklusionsalarm ausgelöst. Der Alarm muss stummgeschaltet, die Okklusion behoben und die Infusion neu gestartet werden.
Zum Aufrufen der Druckeinstellungen siehe Abschnitt 15.8, Seite 114.

Warnhinweis
Beim Bearbeiten oder Beseitigen einer Okklusion:

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



Das Drucklimit kann wie folgt geändert werden:

1. Das Druckmenü kann mit einer der beiden Möglichkeiten wie folgt geöffnet werden:

- drücken.
- Über das Menü:
  - MENU 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. ☑/☐ drücken, um die DPS-Funktion zu deaktivieren (optional).
6. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Warnhinweis

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

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

Information

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

8.4 Keypad lock status (Status Tastatursperre)

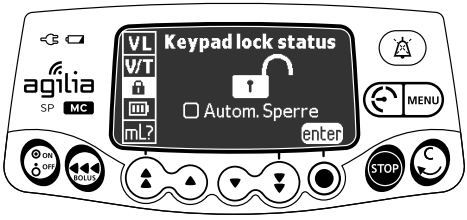
Symbol	🔒
Verfahren	Sperren/Entsperren der Tastatur

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

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

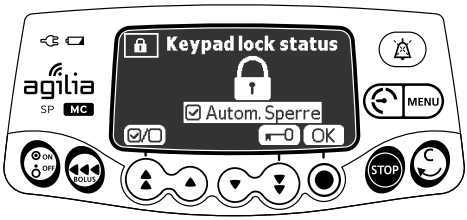
- *Automatische Sperre: Die Tastatur sperrt sich automatisch beim Start der Infusion oder nach einem Zeitlimit.*
- *Entsperrcode: Der Anwender muss einen Code eingeben, um die Tastatur zu entsperren.*

Sperren der Tastatur



Die Tastatur kann wie folgt gesperrt werden:

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

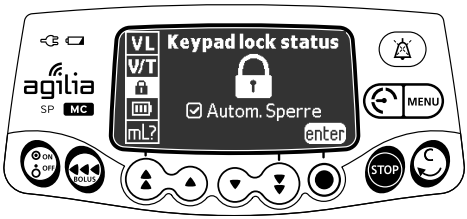


4. Die Tastatur wie folgt sperren:

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

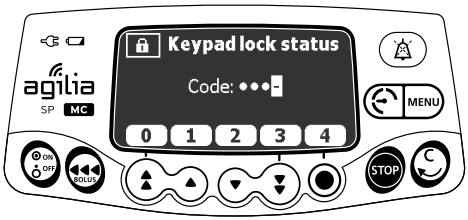
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

Entsperren der Tastatur

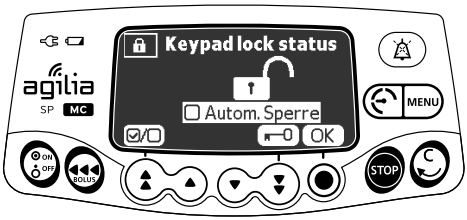


Die Tastatur kann wie folgt entsperrt werden:

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



Entsperrcode aktiviert



Entsperrcode deaktiviert

3. Die Tastatur wie folgt entsperren:

- Wenn ein Code erforderlich ist, via Ratentasten den Entriegelungscode eingeben.
  Die Tastatur ist entsperrt.
- Wenn kein Code erforderlich ist, 🔑 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 ON/OFF -Taste, wenn ein Alarm auftritt oder beim Infusionsende.*
- *Der Status Tastatursperre wird beim Ausschalten der Pumpe gespeichert.*
- *Falls der Entriegelungscode vergessen wird, kontaktieren Sie bitte die Medizintechnik Ihres Hauses.*

8.5 Akkurestkapazität

Symbol	
Verfahren	Anzeigen der Akkurestkapazität

Die Akkukapazität kann wie folgt angezeigt werden:

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

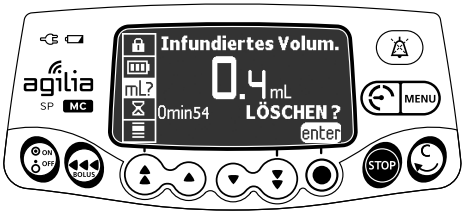
Die Balkenanzeige stellt visuell den Zustand der Akkurestkapazität dar.

Das angezeigte Symbol zeigt Folgendes:

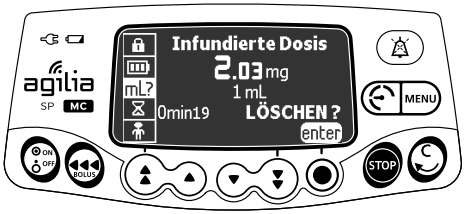
- : Die Pumpe ist an eine Stromversorgung angeschlossen.
- : Die Pumpe läuft im Akkubetrieb.

8.6 Infundiertes Volumen/Infundierte Dosis

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



Förderrate



Dosis

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

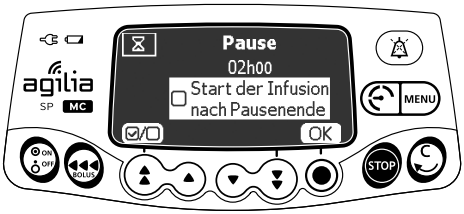
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten mL?.
   Das gesamte infundierte Volumen oder die gesamte infundierte Dosis umfasst jeweils die programmierte Infusion, Initialdosen und Boli. Die Zeitdauer der Infusion, für die diese infundiert wurden, wird auch angezeigt.
3. Zum Löschen des Volumens oder der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

Information

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

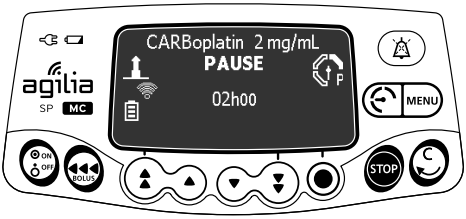
8.7 Pause

Symbol	⧖
Verfahren	Programmieren einer Pause



Eine Pause kann wie folgt programmiert werden:

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

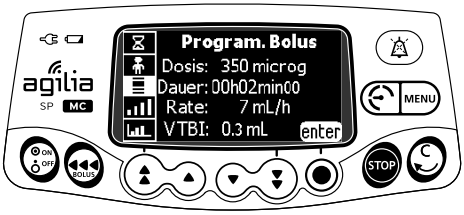


Information

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

8.8 Programmierter Bolus

Symbol	
Verfahren	Programmieren eines Bolus



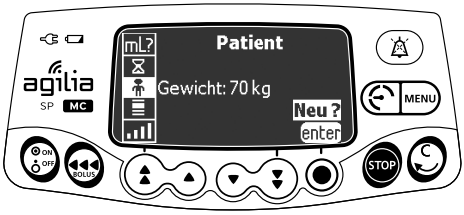
Programmieren eines Bolus, siehe Abschnitt 7.9.3.2, Seite 56.

8.9 Patient

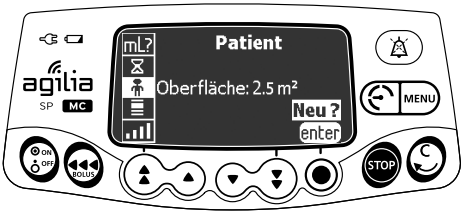
Symbol	
Verfahren	Ändern des Gewichts oder der Körperoberfläche eines Patienten

Information

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



Gewicht



Body Surface Area (Körperoberfläche)

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

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

8.10 Tag/Nachtmodus

Symbol	☾
Verfahren	Umschalten zwischen Tag- und Nachtmodus

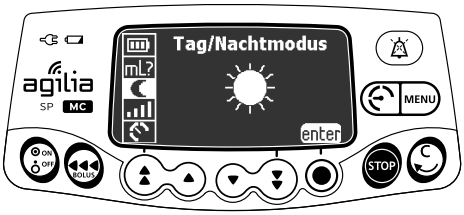
Mit dieser Funktion kann zwischen Tag-☀ und Nachtmodus ☾ gewechselt werden.

Die Standardeinstellungen für den Nachtmodus sind wie folgt:

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

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

Umschalten von Tag- auf Nachtmodus

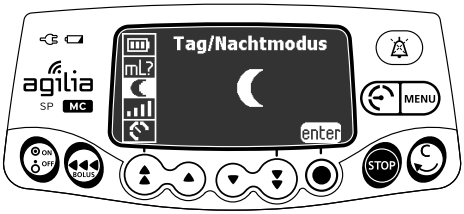


Auf den Nachtmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

1. 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



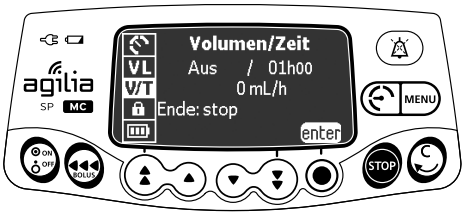
Auf den Tagmodus kann wie folgt umgeschaltet werden:

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

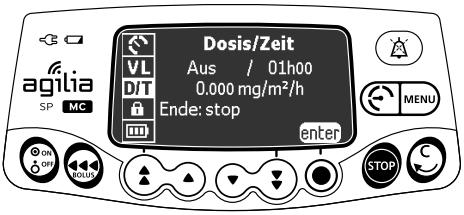
4. ☀/☾ drücken, um den Tagmodus zu aktivieren.
   Das Display zeigt an ☀.
5. **OK** drücken, um zu bestätigen.

8.11 Volumen/Zeit & Dosis/Zeit

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



Volumen/Zeit



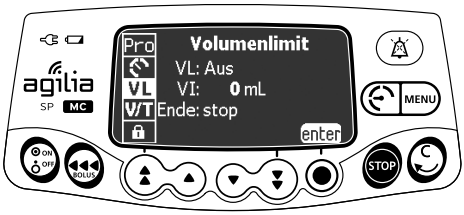
Dosis/Zeit

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

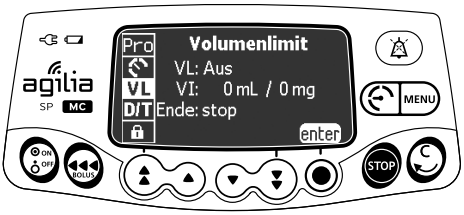
Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumen/Zeit- oder Dosis/Zeit-Infusion siehe Abschnitt 7.11.2, Seite 59.

8.12 Volumenlimit

Symbol	VL
Verfahren	Programmieren einer Volumenlimitinfusion



Förderrate



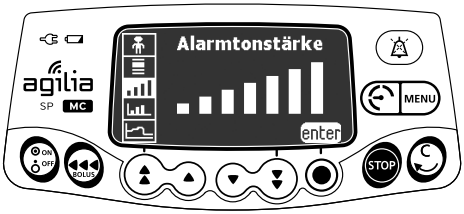
Dosis

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

Für weitere Informationen zur Programmierung einer Volumenlimitinfusion siehe Abschnitt 7.11.3, Seite 60.

8.13 Alarmtonstärke

Symbol	▪▪▪▪
Verfahren	Einstellen der Alarmlautstärke



Die Alarmlautstärke kann wie folgt angepasst werden:

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

8.14 Historische Volumen/-Dosis

Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Volumens

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

Das historische Volumen kann wie folgt angezeigt werden:

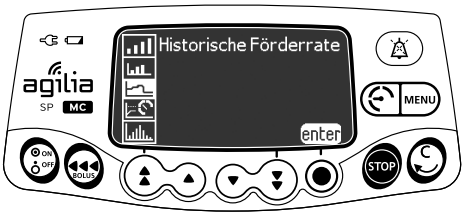
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. **enter** drücken.

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

8.15 Historische Förderrate

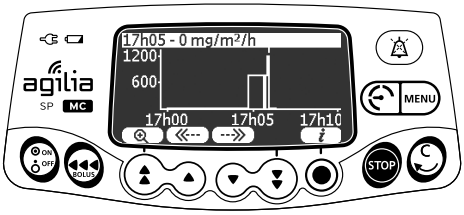
Symbol	
Verfahren	Anzeigen der historischen Förderrate

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



Die historische Förderrate kann wie folgt angezeigt werden:

1. MENU 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. i drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

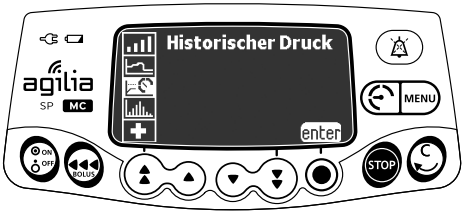
Information

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

8.16 Historischer Druck

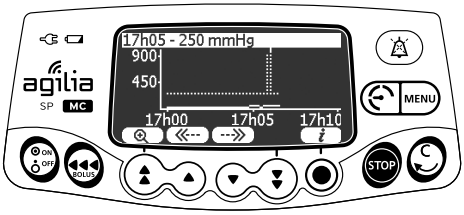
Symbol	
Verfahren	Anzeigen des historischen Drucks

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



Der historische Druck kann wie folgt angezeigt werden:

1. MENU 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)



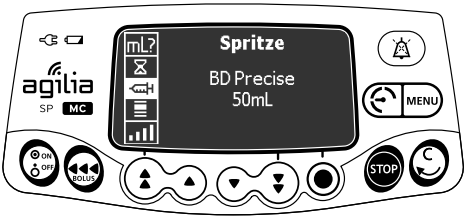
4. Die Tasten «-- und --» drücken, um die Events zu durchsuchen.
5. i drücken, um Informationen über das ausgewählte Event anzuzeigen.

Information

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

8.17 Spritze

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Spritzeninformationen auf der Pumpe



Spritzeninformationen können an der Pumpe wie folgt angezeigt werden:

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

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

Eventprotokolle können wie folgt angezeigt werden:

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

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

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

8.19 Datum/Zeit

Symbol	
Verfahren	Einstellen von Datum und Zeit

Datum und Zeit können wie folgt eingestellt werden:

1. MENU 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.

8.20 Wartung

Symbol	
Verfahren	Anzeigen von Wartungsinformationen

Wartungsinformationen können wie folgt angezeigt werden:

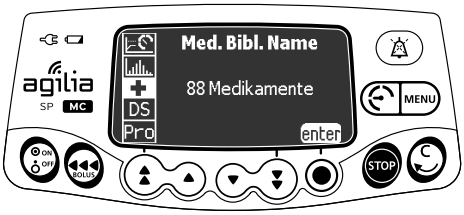
1. MENU drücken.
2. Mit den Pfeiltasten auswählen.
3. **enter** drücken.
4. Mit den Pfeiltasten durch die Wartungsinformationen blättern.

Die folgenden Informationen werden angezeigt:

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

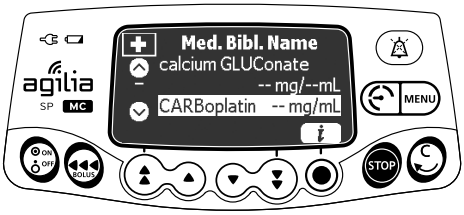
8.21 Medikamentenbibliothek Name

Symbol	✚
Verfahren	Anzeigen von Med. Bibl. Name



Informationen zur Medikamentenbibliothek können wie folgt angezeigt werden:

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



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

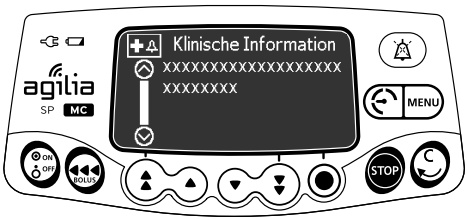
8.22 Klinische Information

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

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

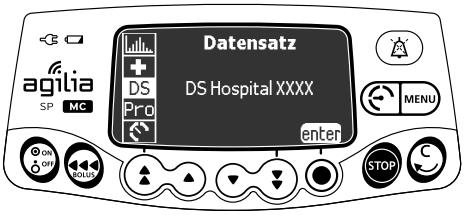
Die verbleibende Zeit bis zur Anzeige klinischer Informationen kann wie folgt angezeigt werden:

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



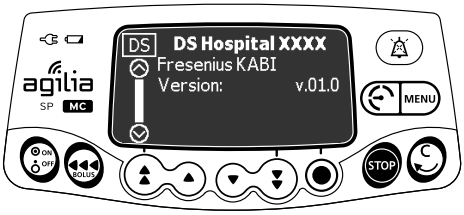
8.23 Datensatz

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 auswählen.
3. **enter** drücken.
   Die aktiven Datensatzinformationen werden angezeigt.



9 Optionen

9.1 Befehle

Betrieb	Taste
Zugang zu den Optionen:	ON/OFF + MENU
Optionen auswählen:	⇑ ▲ ▼ ⇓
Bestätigen	● (entspricht **enter** auf dem Display)
Auswählen ☑ / Auswahl aufheben ☐	⇑
Die aktuellen ausgewählten Werte werden nach der Programmierung und dem Ausschalten des Gerätes gespeichert. Erneut aus- und einschalten, um zu den normalen Menüs zurückzukehren.	

9.2 Optionsbeschreibungen

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

Option	Zugangscode?	Beschreibung Standort
Pumpeneinstellungen	Nein	Abschnitt 9.3, Seite 91.
Konfiguration Grundprofil	Ja	Technisches Handbuch
Profil	Ja	Technisches Handbuch
Wartung	Ja	Technisches Handbuch

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

9.3 Pumpeneinstellungen

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

Funktion	Auswahl	Voreinstellung der Pumpe
[Anwender 2]: Menüoptionen	▪ Wartung: Wartung anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
	▪ Datum/Zeit: Datum-/Zeit-Menü anzeigen oder ausblenden	Deaktiviert
[Anwender 3]: Kontrast	▪ Anpassung des Displaykontrasts mittels der schnellen Aufwärts- und Abwärtstasten	Mittlere Stufe
[Anwender 7]: Datum/Zeit	▪ Auswahl Datum: tt/mm/jjjj	Produktionsanlage Datum und Zeit
	▪ Zeitauswahl: __ h __	
[Anwender 8]: Sprache	▪ Eine Liste mit allen verfügbaren Sprachen	Offizielle Sprache des Ziellandes
[Anwender 14]: Wi-Fi-Modul	▪ Wi-Fi-Modul aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 5]: Spritzenbestätigung	▪ Bestätigungsbildschirm für ausgewählte Spritze aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 6]: Spritzen	▪ Kontrollkästchen mit Namensliste der verfügbaren Spritzen und anderen Spritzengrößen	Abschnitt 13.1, Seite 105.
[Par 13]: Hinweis für Netzausfall	▪ Meldung „Netzausfallshinweis“ und Meldung „Gerät im Akkubetrieb“ beim Einschalten aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 28]: Autom. Einschalten bei Nutzung der Entriegelung.	▪ Automatisches Einschalten des Geräts beim Drücken des Entriegelungshebels aktivieren/deaktivieren	Deaktiviert
[Par 35]: Dosisanzeigeformat	▪ Anzeige der Dezimalstelle „0“ nach einem Dosiswert aktivieren/deaktivieren	Nachfolgende 0 entfernen / Nachfolgende 0 während der Programmierung entfernen
[Par 37]: Alarmsystem	▪ Stummschaltung für Alarmsystem aktivieren/deaktivieren	Aktiviert
[Par 38]: Tastenfeld Entsperrcode	▪ Tastenfeld-Entriegelungscode einstellen oder deaktivieren (4-stellig). Wert deaktivieren: 0000	0000 (Deaktiviert)

10 Datenkommunikation

10.1 Übersicht

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

Information

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

10.2 Kommunikation über Agilia-Kabel

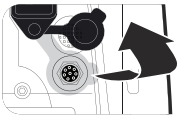
10.2.1 Datenkommunikationskabel

Information

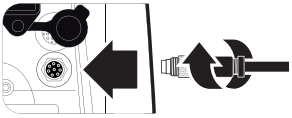
- *Nur die empfohlenen Agilia-Kabel verwenden.*
- *Alle Verbindungen und die Verbindungstrennungen (Strom/Schnittstellen) dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.*
- *Alle IT-Geräte (wie Computer, Hubs und Switches) innerhalb des Patientenbereichs (<1,5 m) müssen der Norm IEC/EN 60601-1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

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 19.

WiFi-Pumpe

Pumpe ohne WiFi

Um das WLAN-Netzwerk zu aktivieren oder zu deaktivieren, siehe Abschnitt 9.3, Seite 91. Weitere Informationen über das WLAN-Modul finden Sie im technischen Handbuch.

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

10.4 Hochladen eines Datensatzes

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

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

1. Die Pumpe einschalten.

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

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

Information

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

11 Anwenderprüfung

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

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

12 Alarme und Sicherheitsfunktionen

12.1 Einleitung

Agilia SP 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	▪ Die Infusion stoppt. ▪ Die Infusions-Leuchtanzeigen blinken **rot**. ▪ Die Pumpen geben akustische Alarmsignale ab. ▪ Eine Alarmbeschreibung wird auf dem Pumpendisplay angezeigt. ▪ Mit der Taste wird der Alarm für zwei Minuten stummgeschaltet. Infusionsende ist bestätigt. Für eine detaillierte Beschreibung aller Alarme siehe Alarmliste, Seite 98.
Mittel (!!)	Schneller Eingriff	▪ 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 98.

Alarmpriorität	Anwender muss eingreifen	Beschreibung
Niedrig (!)	Zu beachten!	▪ 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 98.
Informationssignale	Zu beachten!	▪ 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, bleiben die Alarmeinstellungen unverändert und dauerhaft gespeichert.

12.4 Alarmliste

12.4.1 Spritzenalarme

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

12.4.2 Volumenlimit-Alarme

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

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

12.4.3 Volumen/Zeit- und Dosis/Zeit-Alarme

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

12.4.4 Infusionsalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
Infusionsende !!!	Hoch (!!!)	Ja	Die Infusion ist beendet (einfache Rate). Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Voralarm Infusionsende !!`	Mittel (!!)	Nein	Die verbleibende Zeit ist geringer als die vorgegebene Zeitdauer (einstellbar zwischen 1 und 30 Minuten) und das in der Spritze verbleibende Volumen beträgt weniger als 10 % der Spritzenkapazität. Hinweis: Mit der Taste (🔕) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
`Einstellungen prüfen !!`	Mittel (!!)	Nein	Ein Infusionswert wurde mit den Tasten geändert, aber nicht bestätigt. ☞ Den Wert prüfen und **OK** drücken, um zu bestätigen. Hinweis: Mit der Taste (🔕) wird der Alarm zwei Minuten lang 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 zwei Minuten lang stummgeschaltet.
`Warten auf Start !!`	Mittel (!!)	Nein	Die Infusionseinstellungen wurden eingegeben, aber die Infusion wurde nicht mit der Taste **start** gestartet. ☞ Die Infusionseinstellungen prüfen. ☞ Auf **start** drücken, um die Infusion zu starten. Hinweis: Mit der Taste (🔕) wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
`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.

12.4.5 Druckalarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung
`Okklusionsalarm !!!`	Hoch (!!!)	Ja	Der Druck in der Infusionsleitung hat den Grenzwert erreicht. ☞ Überprüfen, ob die Infusionsleitung verlegt ist. Ggf. den Druckgrenzwert erneut anpassen. Siehe Abschnitt 8.3, Seite 67. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.
`Voralarm Okklusion !!`	Mittel (!!)	Nein	Der Druck in der Leitung hat folgenden Wert erreicht: ▪ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 PSI unter dem programmierten Grenzwert (von 50 bis 250 mmHg). ▪ 50 mmHg/5 kPa/1 PSI unter dem programmierten Grenzwert (über 250 mmHg). ☞ Die Infusionsleitung prüfen. ☞ Den richtigen Druckgrenzwert einstellen. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.
`Druckanstieg !`	Niedrig (!)	Nein	Der Druck steigt in der Infusionsleitung an. ☞ Die Infusionsleitung auf Okklusionen prüfen. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.
`Druckabfall !`	Niedrig (!)	Nein	Der Druck in der Infusionsleitung fällt ab. ☞ Den Luer-Lock-Anschluss hinter der Pumpe und die Integrität der gesamten Leitung prüfen. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

12.4.6 Akkualarme

Meldung	Priorität	Stoppt die Infusion?	Problem/Lösung

`Alarm !!!`
`Sehr niedrige Akkuspg.`
`An Netz anschließen und warten`
	Hoch (!!!)	Ja	Der Akku ist entladen.
			Die Pumpe schaltet sich automatisch innerhalb der nächsten 5 Minuten aus.
			☞ Die Pumpe sofort an eine Stromversorgung anschließen.
			Die Pumpe zeigt die Meldung „`Akkualarm behoben`“ an.
			
			Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.

`Alarm !!!`
`Sehr niedrige Akkuspg.`
`Zu niedrig zu verwenden`
`Auf Ladung warten`
	Hoch (!!!)	Ja	Sehr niedrige Akkuspannung.
			☞ Zeit zum Aufladen geben.
			
			Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm zwei Minuten lang stummgeschaltet.

`Alarm !!`
`schwacher Akku`
`An Netz anschließen`
	Mittel (!!)	Nein	Schwacher Akku.
			☞ Die Pumpe sofort ans Netz anschließen.
			
			Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm dauerhaft stummgeschaltet.

	Niedrig (!)	Nein	Wenn die Pumpe für eine längere Zeit nicht benutzt wird, an eine Stromversorgung anschließen und Zeit zum Laden geben.

12.4.7 Stromversorgungsalarme

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

12.4.8 Tastaturalarme

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

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 zwei Minuten lang stummgeschaltet.
`Alarmmeldung ist beim Link nicht verfügbar !`	Niedrig (!)	Nein	Die Pumpe ist auf einem Link+ Agilia Rack installiert, das nicht aktualisiert wurde. ☞ Einen qualifizierten Techniker oder einen **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren. Hinweis: Mit der Taste wird der Alarm bestätigt.

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

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

Warnhinweis

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

12.5 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
Ende der Initialdosis	3 Signaltöne	Nein	Bei Ende der Initialdosis
Ende des programmierten Bolus	3 Signaltöne	Nein	Am Ende des programmierten Bolus
Start der Infusion nach Pausenende	3 Signaltöne	k. A.	Bei Ende der Pause, wenn die Infusion automatisch startet
Wechselstromanschluss	1 Signalton	Nein	Bei Netzanschluss
Unzulässige Taste	1 Signalton	Nein	Wird wiederholt, bis die Taste losgelassen wird
Tastenton	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Sonstiger Signalton (nicht zur Bestätigung)	1 Signalton	Nein	Bei jedem Tastendruck
Direkter Bolus	1 Signalton	Nein	Wiederholend bei jedem infundierten mL
Spritzenentlüftung	1 Signalton	k. A.	Wiederholung alle 5 Sekunden
Pausenende	4 Signaltöne	k. A.	Am Pausenende − wiederholend

13 Spritzen

13.1 Spritzenliste

Information

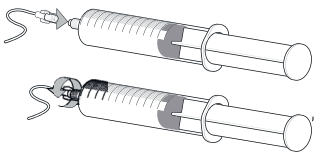
- *Die Agilia SP Pumpe bietet bis zu max. 100 Spritzen unterschiedlicher Typen, Marken und Größen. Eine Liste kompatibler Spritzen und Bestellinformationen ist in der Gebrauchsanweisung „Agilia Connect Infusionssystem“ enthalten.*
- *Eine Liste aller für die Pumpe verfügbaren Spritzen kann über die Pumpenoptionen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

Warnhinweis

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

13.2 Vorbereitung einer Spritze

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



7. Bestätigen, dass sich keine Luft in der Spritze oder in der Übergangsleitung befindet.

Information

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung der Übergangsleitung

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

13.3 Verfahren für die Spritzen

13.3.1 Entnahme einer Spritze

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

13.3.2 Wechseln einer Spritze

1. Die Spritze entfernen.
   Siehe Abschnitt 13.3.1, Seite 107.
2. Eine neue Spritze vorbereiten und die Schritte des Ablaufdiagramms befolgen.
   Siehe Abschnitt 6.1, Seite 33.
3. Nach Einlegen der neuen Spritze das Display „Gleiche Therapie?“ (optionales Display) bestätigen.

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

Information
Gebrauchte Spritzen ordnungsgemäß entsorgen.

13.3.3 Intervall für den Austausch der Spritze

Die Spritze gemäß dem geltenden Protokoll der Gesundheitseinrichtung ersetzen.

13.4 Schwerkraftinfusion parallel mit einer Pumpe

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

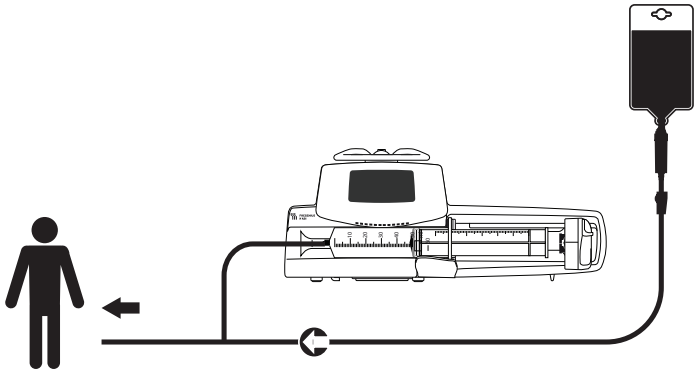


Abbildung 13.1: Schwerkraftinfusion (parallel mit einer Pumpe)

Information

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

14 Lagerung des Geräts

14.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Lagerung

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

Warnhinweis

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

14.2 Lagerungs- und Transportbedingungen

Die folgenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport beachten:

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

14.3 Vorbereiten des Geräts für die Lagerung

Die Spritzenpumpe wie folgt für die Einlagerung vorbereiten:

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

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

14.4 Verwenden des Geräts nach der Lagerung

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

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

Wir empfehlen, den Akku mindestens 6 Stunden zu laden.

Nach einer längeren Lagerung und der Verwendung an einem Patienten kann der Anwendertest durchgeführt werden. siehe Abschnitt 11, Seite 95.

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 (Kundeprofile) eingestellt werden. Schrittregeln können durch Medikamentenbibliothek-Software (Kundenprofile) verändert werden.

15.1 Wesentliche Funktionen

Die wesentlichen Pumpenfunktionen sind bei Normalbetrieb definiert:

Funktion	Siehe
Förderratengenauigkeit	Abschnitt 15.9.1, Seite 115. Abschnitt 18.9, Seite 128.
Zeit bis zur Verschlusserkennung	Abschnitt 15.9.3, Seite 115.
Bolusvolumen nach Behebung einer Okklusion	Abschnitt 15.9.4, Seite 116.
Management von Alarmen hoher Priorität	Abschnitt 12, Seite 96.

15.2 Förderrate

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

* Direkter Bolus Grundwert = Oberer Förderratenwert für jede Spritzengröße.
** KVO-Standardwert = 1 mL/h.

15.3 Zu infundierendes Volumen (VTBI)

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

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

15.4 Zu infundierende Dosis (DTBI)

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

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

15.5 Infusionszeit

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest-abstufung
Infusionsrate	__ h __ min __	00h00min01 ➔ 96h00min00	k. A.	00h00min01
Programmierter Bolus	__ h __ min __	00h00min01 ➔ 24h00min00	k. A.	00h00min01
Initialdosis	__ h __ min __	00h00min01 ➔ 24h00min00	k. A.	00h00min01
KVO Dauer der Alarmstummschal-tung	__ h __	00h01 ➔ 12h00	01h00*	00 h, 01
Pause	__ h __	00h01 ➔ 24h00	k. A.	00 h, 01

Gilt für alle Spritzengrößen (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)
* Der Standardwert kann sich je nach Konfiguration der Spritzenpumpe unterscheiden.

15.6 Konzentration

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

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

15.7 Patientendaten

	Format	Einstellungsbereich	Grundwert	Mindest-abstufung
Patientengewicht	kg	0,25 ➔ 350	70	0,01 (0,25 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 19,9) 1 (20 ➔ 350)
Körperoberfläche des Patienten	m²	0,05 ➔ 4,5	2	0,01

15.8 Abschaltdruck-Management

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

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

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

15.9 Genauigkeit

Warnhinweis

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

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

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

15.9.1 Förderratengenauigkeit

	Genauigkeit
Förderrate	± 3 %

15.9.2 Auswirkung von Druckschwankungen auf die Genauigkeit

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

15.9.3 Genauigkeit des Okklusionsalarms

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

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

** *Spritze*: BD Precise

15.9.4 Volumengenauigkeit

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

	Genauigkeit			
Direkter Bolus*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL > 10 mL: ± 3 %			
Programmierter Bolus*				
Bolusvolumen bei Okklusionsabbau*	**Spritze****	**Rate**	**Bolusvolumen bei Okklusionsabbau**	
			50 mmHg	**900 mmHg**
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Testbedingung: *Gegendruck:* 0 mmHg
** *Spritze*: BD Precise

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

15.9.5 Druckgenauigkeit

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

15.10 Einheiten und Umrechnungsregeln

15.10.1 Einheiten für die Konzentration

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

15.10.2 Dosiseinheiten

	Einheiten
Dosiseinheiten	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m²/h, mg/m²/24h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h
	m-Einheit/min, m-Einheit/kg/min, m-Einheit/kg/h
	Einheit/min, Einheit/h, Einheit/kg/min, Einheit/kg/h
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h

15.10.3 Umrechnungsregeln

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

16 Reinigung und Desinfektion

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

Warnhinweis

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

Nur Schnellreinigung

Hinweis: Diese Schnellreinigung ersetzt keine gründliche Reinigung.

1. Prüfen, ob die Tastatur 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 120.

16.1 Zeitpunkt für Reinigung und Desinfektion der Pumpe

Die Pumpe in den folgenden Fällen gründlich reinigen und desinfizieren:

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

16.2 Empfohlene und unzulässige Mittel

Wir empfehlen die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

16.2.1 Empfohlene Mittel

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

16.2.2 Unzulässige Mittel

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nicht erlaubt:

- Trichloroethylen
- Scheuermittel
- Unverdünnter Alkohol

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

16.3 Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion

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

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

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

Warnhinweis

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

16.3.1 Reinigungsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

1. Die Pumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Gebrauchsfertige Einwegtücher verwenden, um größere Schmutzablagerungen zu entfernen.
3. Alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe (Gehäuse, Tastenfeld, Spritzenniederhalter, Spritzenschieberschutz, Spritzenschieber, Ausrückhebel usw.) von oben nach unten gründlich abwischen. Die Pumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.

- *Wenn die Seitenflächen abgewischt werden, dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
- *Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.*

4. Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1 Minute befeuchtet bleibt.
5. Die Pumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
6. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
7. Sicherstellen, dass die Pumpe für mindestens 1Minute befeuchtet bleibt, damit alle organischen Stoffe gelöst werden.
8. Mit einem Tupfer/Tuch alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe reinigen. Darauf achten, dass alle Spalten und Ränder der Benutzeroberfläche und enge, schwer zugängliche Bereiche gereinigt werden.
9. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
10. Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

16.3.2 Desinfektionsanweisungen

Voraussetzungen

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

Protokoll

1. Die zuvor gereinigte Pumpe auf eine saubere Ablage oder entsorgbare Unterlage legen.
2. Mit fertigen Einwegtüchern alle freiliegenden Oberflächen der Pumpe abwischen. Darauf achten, dass alle Spalten, Ritzen und schwer erreichbaren Bereiche gereinigt werden. Die Pumpe kann am Tragegriff hochgehoben und bewegt werden.

- *Wenn die Seitenflächen abgewischt werden, dürfen die Anschlussbuchsen nicht feucht werden.*
- *Keine Flüssigkeiten in das Pumpengehäuse laufen oder tropfen lassen.*

3. Die Pumpe absetzen, den Tragegriff, die Geräteverriegelung, die Befestigungsschraube und den Feststellhebel (für d. Halter) abwischen.
4. Mit einem neuen Einwegtuch die Rückseite des Spritzenniederhalters und alle freiliegenden Oberflächen in diesem Bereich vorsichtig abwischen.
5. Mit einem neuen Einwegtuch die Schritte 2 bis 4 wiederholen.
6. Das Desinfektionsmittel mindestens 3 Minuten auf der Pumpe einwirken lassen.
7. Das Netzkabel und alles Pumpenzubehör abwischen.
8. Die Pumpe bei Zimmertemperatur vollständig trocknen lassen.

17 Stromversorgung

17.1 Vorsichtsmassnahmen für die Wechselstromversorgung

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

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

Warnhinweis

- *Die Pumpe und ihr Zubehör dürfen nur mit dem von **Fresenius Kabi** gelieferten Netzkabel oder mit einem Netzanschluss-Zubehörteil aus der Agilia Produktreihe an eine Wechselstromversorgung angeschlossen werden.*
- *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 aufrechtzuhalten und die Akkukapazität und Leistung zu maximieren.

18 Technische Merkmale

18.1 Stromversorgung

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

Der Kabelquerschnitt des Netzkabels muss mindestens 0,75 mm^2 aufweisen.

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

18.2 Akku

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

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

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

✓ = *Wi-Fi aktiviert*
✗ = *Wi-Fi deaktiviert oder nicht verwendet*

18.3 Stromverbrauch

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

18.4 Kommunikationsport

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

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

18.5 Infrarot-Kommunikation

Die Pumpe ist auf der Rückseite mit einer Infrarotschnittstelle ausgestattet.

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

18.6 Lautstärken

18.6.1 Pumpenbetriebsgeräuschpegel (ohne Alarme)

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

Hinweis: Diese Werte dienen lediglich zu Informationszwecken.

18.6.2 Alarmlautstärke

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

18.7 Prüfvorschriften

Elektromedizinische Gerätesicherheit	Erfüllt die folgenden Normen: ▪ IEC 60601-1 ▪ IEC 60601-1-8	**IP22**	Schutzart gegen das Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	Erfüllt die folgende Norm: ▪ IEC 60601-1-2		Fehlerstromschutz: Defibrillationsschutz Typ CF Anwendungsteil*
Spezifische Normen	▪ IEC 60601-2-24		Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II, schutzisoliert
			Betriebserdung**

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

18.8 Abmessungen und Gewicht

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

18.9 Trompeten- und Startkurven

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

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

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

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

Verwendete Spritze: BD Precise 50 mL
Verwendete Flüssigkeit: destilliertes Wasser

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

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

18.9.1 Förderrate: 1 mL/h

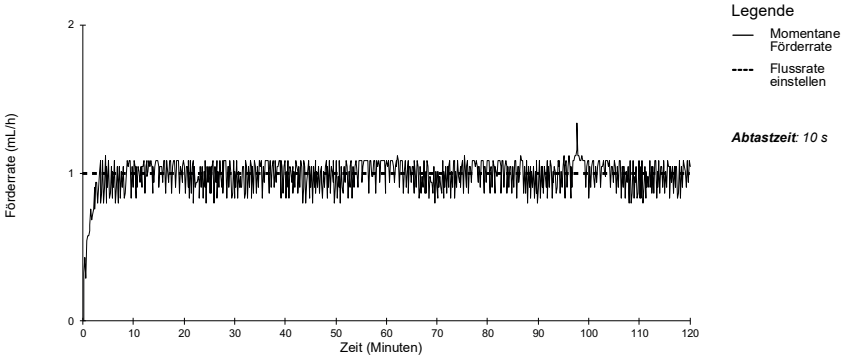


Abbildung 18.1: Start- und Momentanförderrate
(1 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

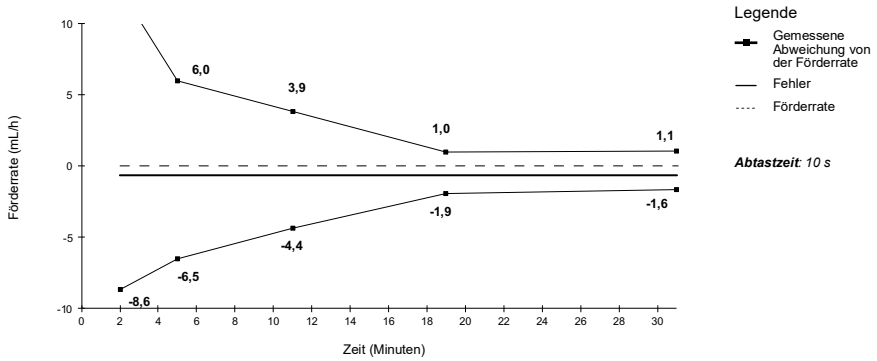


Abbildung 18.2: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (1 mL/h während der ersten 2 Stunden von 96 Stunden)

18.9.2 Förderrate: 5 mL/h

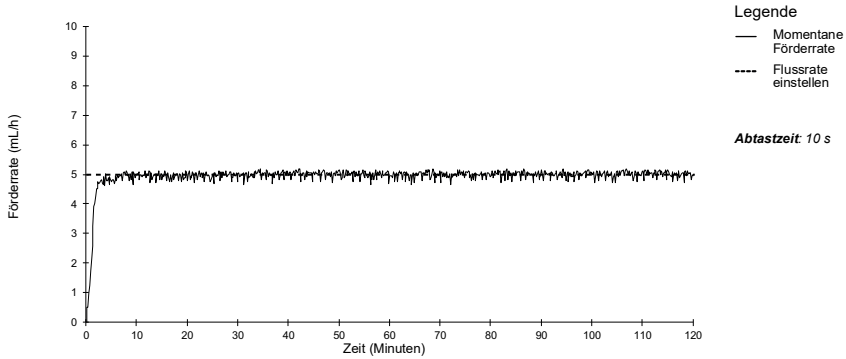


Abbildung 18.3: Start- und Momentanförderrate (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

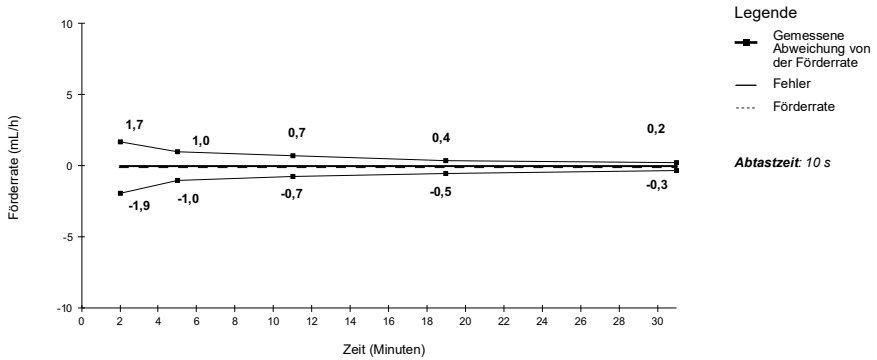


Abbildung 18.4: Trompetenkurven für Beobachtungsfenster von 2, 5, 11, 19 und 31 Minuten (5 mL/h während der ersten 2 Stunden bei 96 Stunden)

19 Wi-Fi

19.1 Allgemeine Informationen

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

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

Information
Für weitere Informationen zum Unterschied zwischen Pumpen mit und ohne WiFi siehe Abschnitt 10.3, Seite 93.

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	▪ 2,400 ➔ 2,500 GHz (2,4 GHz ist das ISM-Band) ▪ 4,900 ➔ 5,850 GHz (High Band)
Modulation	OFDM mit BPSK, QPSK, 16-QAM und 64-QAM 802.11b mit CCK und DSSS
WLAN-Sicherheit	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Netzwerkprotokolle	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Typische Sendeleistung (± 2 dBm)	▪ 17 dBm für 802.11b DSSS ▪ 17 dBm für 802.11b CCK ▪ 15 dBm für 802.11g/n OFDM ▪ 12 dBm im Modus 802.11a

19.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Abschnitt 23, Seite 137.

19.2.2.1 USA – FCC-Hinweis

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

19.2.2.2 Europa – RED

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

19.2.3 Protokolle und Standards

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

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

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

20 Fehlerdiagnose und -behebung

Störung	Empfohlene Maßnahmen
Die Pumpe ist nicht stabil befestigt	▪ Überprüfen, ob die drehbare Befestigungsklemme richtig befestigt ist.
Die Pumpe ist beschädigt oder eine Anomalie wurde festgestellt (ungewöhnliches Geräusch, abnormale Wärme oder Rauch).	▪ Netzkabel abziehen. ▪ Sofort die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe wurde fallengelassen oder einer Kraft ausgesetzt, die möglicherweise einen geräteinneren Schaden verursacht hat.	▪ 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.	▪ Die Position der drehbaren Befestigungsklemme prüfen. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe startet nicht nach Drücken auf ON/OFF.	▪ Die Pumpe an eine Wechselstromversorgung anschließen und prüfen, ob der Akku vollständig geladen ist. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Das Datenkommunikationskabel kann nicht an die Pumpe angeschlossen bzw. von ihr entfernt werden.	▪ 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.	▪ Die Konfiguration der Infusionsleitung überprüfen. ▪ Die Viskosität der Flüssigkeit überprüfen. ▪ Prüfen, ob die Flüssigkeitstemperatur innerhalb des empfohlenen Bereichs liegt. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Tastaturprobleme (Tasten, LEDs).	▪ Den Allgemeinzustand des Tastenfelds überprüfen. ▪ Kontrast prüfen. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Netzanschlussleuchte leuchtet nicht.	▪ Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Die Pumpe schaltet sich selbsttätig aus.	▪ 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.	▪ 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.	▪ Akku ist vollständig entleert: Akku aufladen. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Wi-Fi-Kommunikationsfehler.	▪ Die IT- oder die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.
Beim Start zeigt die Pumpe Folgendes an: „Software wird aktualisiert ...“.	▪ Die Pumpe an eine Stromversorgung anschließen. Dann ein paar Minuten warten, ohne die Tastatur zu berühren, bis die Meldung verschwindet und die Pumpe wie gewöhnlich startet. ▪ Die biomedizinische Abteilung oder den **Fresenius Kabi** Fresenius-Kabi Ansprechpartner kontaktieren.

21 Recycling

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

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

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

Information

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

22 Gewährleistung

22.1 Allgemeine Garantiebedingungen

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

22.2 Beschränkte Garantie

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

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

Information

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

22.3 Garantiebedingungen für Zubehör

Für Akkus und Zubehör können spezielle Gewährleistungsbedingungen gelten.

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

23 Hinweise und Herstellererklärung zur EMV

23.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweis

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

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

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

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

23.2 Elektrostatische Entladung (ESD)

Information

- *Elektronische Bauteile und Halbleiter können durch elektrostatische Entladung (ESD) zerstört werden. Insbesondere MOS-Bauteile (Metalloxidhalbleiter) können durch direkte oder indirekte Entladungen beschädigt werden. Von 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 111, ausfallen oder beeinträchtigt werden, sind mögliche Folgen für den Patienten: Überdosierung, Unterdosierung, Verzögerung der Therapie, Luftembolien, Trauma, Verbluten.

23.4.1 Tabelle 1 - Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Warnhinweis

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

Emissionen	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Agilia Pumpe verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Abstrahlungen sehr gering und verursachen keine Störungen bei anderen elektronischen Geräten, die in der Nähe stehen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Agilia Pumpe ist für den Einsatz in allen Umfeldern geeignet, außer in Wohnräumen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Oberschwingungs-ströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen 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	Konformitätsstufe 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.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sollte der Strom kurz oder auch länger ausfallen (< als die Akkukapazität) sorgt der eingebaute Akku dafür, dass das Gerät weiterbetrieben werden kann.
	40 % Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	40 % Ut (60% Einbruch in Ut) für 5 Zyklen	
	70 % Ut 30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	70 % Ut 30% Einbruch in Ut) für 25 Zyklen	
	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch in Ut) für 5 s	

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Geräts	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
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 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz - - - - - - - - - - - - - entfällt 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz - - - - - - - - - - - - - 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	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 √ P, bei einer Frequenz von 150 kHz bis 80 MHz D = 0,35 √ P, bei einer Frequenz von 80 MHz bis 800 MHz D = 0,7 √ 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.

Störfestig-keitstest	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 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.

Störfestig-keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Abgestrahlte HF in Feldnähe – spezieller Test IEC 61000-4-39 Testmethode	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Für Mindestannäherungsabstand von 10 cm 250 mW Durchschnittsleistung für 28 V/m Testniveau 600 mW Durchschnittsleistung für 44 V/m Testniveau Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand (10 cm) für diese Frequenzen verwendet werden.
Schnelle transiente, elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netz-anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	± 2 kV für Netz-Anschlussleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen 100 KHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. An jedem freistehenden Gebäude sollte/muss ein Blitzableitersystem installiert werden. Klasse II-Produkt, ungeerdet.
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbereichen	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand zur Agilia Pumpe (einschließlich ihrer Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden (der anhand der Gleichung aus der Senderleistung und -frequenz berechnet werden kann, siehe Tabelle 6).
Netzfrequenz (50/60Hz) magn. Feld IEC 61000-4-8	**400 A / m**	**400 A / m**	Um sicherzustellen, dass das magnetische Umfeld des vorgesehenen Standortes nicht höher als das vorgeschriebene Niveau ist, sollten entsprechende Messungen durchgeführt werden. Wenn das gemessene Feld am Standort der Agilia Pumpe die oben angegebenen Magnetfeld-Konformitätsstufen überschreitet, muss die Agilia Pumpe auf ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. Falls eine abweichende Funktion beobachtet wird, sind zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. das Drehen oder Umstellen der Agilia Pumpe oder die Installation einer magnetischen Abschirmung, zu treffen.

Störfestig-keitstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Prüfpegel	Konformitätsstufe des Gerätes	Elektromagnetisches Umfeld – Hinweise
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen der Netzspannung angeschlossen wird Eingangsleitungen 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. Hierzu gehört das Auswechseln des Akkus.

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

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

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

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

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

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

24.3 Sicherheitstechnische Kontrolle

Bei dem Gerät ist alle 24 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

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

Information

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

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 Bereitstellung von medizinischen Geräte sowie dedizierten Anwendungen medizinischer Geräte enthält.

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

Fresenius Kabi *empfiehlt unbedingt, 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 Prozessteile).
- Definieren Sie den Umfang jedes separaten Netzwerks und ob es ggf. isoliert werden muss.
- Definieren Sie, wie IT-Netzwerksicherheit implementiert werden kann.

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

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

Information

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

25.2 Inhärentes Design

Warnhinweis

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

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

Fresenius Kabi empfiehlt dringend, die übliche Praxis in Abschnitt 25.3, Seite 152. 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.

Netzwerkkonfiguration

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

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

Warnhinweis

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

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

Anmeldung und Passwörter

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

Härtung

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

Warnhinweis

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

25.4 Firewall-Konfiguration

Stellen Sie sicher, dass die während der Installation angegebenen Ports die Windows-Firewall oder die Firewall der Einrichtung überwinden können. Stellen Sie außerdem sicher, dass jeder nicht notwendige eingehende oder ausgehende 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.	Eine starke gegenseitige Authentifizierung zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten ist erforderlich, um sicherzustellen, dass Clients keine Verbindung über einen nicht autorisierten Zugangspunkt von einem Angreifer herstellen.
Unzureichender Datenschutz zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkten	Vertrauliche Daten zwischen Drahtlos-Clients und Zugangspunkt sollten mithilfe starker Verschlüsselung geschützt werden, um zu verhindern, dass Angreifer einen unberechtigten Zugang zu den unverschlüsselten Daten erhalten. Gewährleisten Sie Schutz vor betrügerischen WLAN-Zugangspunkten (Evil Twin), die legitim erscheinen, aber zum Abhören drahtloser Kommunikation eingerichtet wurden.
Schlechte Kontrolle des Fernzugangs	Funktionen für den Fernzugang müssen angemessen kontrolliert werden, damit nicht berechtigte Personen keinen Zugang zum System erhalten.
Unzureichende Firewall- und Router-Protokolle	Ohne ordnungsgemäße und präzise Protokolle ist es unter Umständen nicht möglich, die Ursache eines Sicherheitsvorfalls zu ermitteln.

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Ungeschützte Ports oder Dienste	Ungeschützte Ports (wie ForgotDoor) und Dienste müssen geschlossen oder deaktiviert werden.
Physischer Zugang	
Nicht autorisierte Personen haben physischen Zugang zu Geräten	▪ Physischer Diebstahl oder Beschädigung von Daten ▪ Hinzufügen, Entfernen oder Ändern von Geräteressourcen durch nicht autorisierte Personen ▪ Installation unberechtigter Dienstprogramme (nicht erkennbares Abfangen von Daten)
Ungesicherte physische Ports	▪ Flash-/USB-Laufwerke ▪ Keylogger ▪ Sonstige nicht autorisierte Dienstprogramme für den Missbrauch nicht sicherer physischer Ports
Netzwerkkonfiguration und Kommunikation	
Ein flaches Netzwerk ohne Zonen (keine Trennung von Unternehmens- und Gerätenetzwerken)	▪ 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.	▪ Phishing-Angriff ▪ Traffic Injection (potenzielle Modifikation von Inhalten oder potenzieller Einfluss auf die Kommunikation)
Nicht ordnungsgemäß ausgewählte und konfigurierte Firewall (schwache Firewall-Regeln)	▪ Phishing-Angriff (Spear Phishing, mobiles Phishing) ▪ Identitätsvortäuschung ▪ Umgangene Firewall ▪ Man-in-the-Middle-Angriffe
Schutz vor Schadsoftware nicht installiert oder nicht aktuell	▪ Verbreitung von Viren, Ransomware in Netzwerken ▪ Einschleusen von Spyware (zum Überwachen und Abhören) ▪ Manipulation oder Zerstörung des Überwachungsprotokolls

Sicherheitslücke	Typische Bedrohungsereignisse
Software-Sicherheitslücken	
Unzureichende Auswertung der Sicherheit kommerzieller Software	Bei verschiedenen kommerziellen Betriebssystemen oder Kontrollprotokollen wie OLE, DCOM, RPC, OPC usw. wurden verschiedene Sicherheitsrisiken und Sicherheitslücken identifiziert.
Datenbank-Sicherheitslücken	Datenbanken mit Webschnittstellen können für typische Webangriffe wie XSS-, SQL-Injektion anfällig sein. Die in Datenbanken enthaltenen Informationen machen sie zu hochrangigen Zielen von Angreifern.
Sicherheitsrichtlinien und -verfahren	
Fehlende oder unzureichende Authentifizierung, Autorisierung, Zugangsprotokollrichtlinien und Vorfallserkennung sowie Reaktionspläne oder Verfahren	▪ Sicherheitslücken in Bezug auf Authentifizierung, Autorisierung, Zugriffssteuerungsrichtlinien, Vorfallerkennung und Reaktionsplan oder -verfahren können wahrscheinlicher werden und zu mehreren Bedrohungsereignissen (Angriffen) führen. ▪ Vorfallserkennung (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-Scan	Computertomographie
dBA	Dezibel
dBm	Dezibel-Milliwatt
DC	Gleichstrom
DCOM	Distributed Component Object Model
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Digitale schnurlose Telekommunikation)
DEHP	Di(2-Ethylhexyl)-Phthalat
DERS	Dose Error Reduction Software (Software zur Vermeidung von Dosisfehlern)
DHCP	Dynamisches Host-Konfigurationsprotokoll
DI	Infundierte Dosis
DPS	Dynamisches Drucküberwachungssystem (DPS)
DSSS	Spektrum direkte Sequenzen

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

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

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

Anhang: Werkskonfiguration

	Funktion	Verfügbarkeit
Menüs	Profil	×
	Druck	✓
	Keypad lock status (Status Tastatursperre)	✓
	Akkurestkapa-zität	✓
	Infundiertes Volumen/infun-dierte Dosis	✓
	Pause	✓
	Programmierter Bolus	✓
	Patient	×
	Tag-/Nachtmodus	✓
	Volumen/Zeit Dosis/Zeit	✓
	Volumenlimit	×
	Alarmlautstärke	✓
	Historische Volumen/-Dosis	×
	Historische Förderrate	✓
	Historischer Druck	✓
	Spritze	×
	Event anzeigen	✓
	Datum/Zeit	×
	Wartung	×
	Medikamentenbibliothek Name	✓
	Klinische Information	×
	Datensatz	✓

	Funktion	Verfügbarkeit
Infusionsmodi	Einfache Rate	✓
	Volumen/Zeit Dosis / Zeit	✓
	Volumenlimit	✓
Infusionsfun-ktionen	Direkter Bolus	✓
	Programmierter Bolus	✓
	Initialdosis	×
	KVO	✓
	Set kompl. entlüf.	×
	Dynamisches Drucküberwac-hungs-System (DPS)	✓

✓ = Aktiviert mit Werkskonfiguration (Grundprofil).
× = Nicht mit Werkskonfiguration aktiviert. Kann bei den Pumpenoptionen oder mit der Medikamentenbibliothek-Software aktiviert werden. Ansonsten Aktivierung auf Anfrage.

Stichwortverzeichnis

A

Abmessungen und Gewicht 127
Agilia Connect Infusionssystem 14
Agilia USB-Kabel 93
Akku
    Betriebsmodus 124
    Ladezustand 35, 72
    Merkmale 125
    Zeit bis zur vollständigen Ladung 34
Alarm
    Lautstärke 127
    Lautstärke einstellen 79
    Liste 98
    Priorität 20, 96
Anwenderprüfung 95
Ausschalten 59
Auswahltasten 20

B

Bolus 54
    Direkter 55
    Programmierter 56, 75

D

Datensatz 27
    Hochladen 22, 93
    Informationen anzeigen 89
Datenübertragung 92
Datum/Zeit 85, 91
Desinfektion 119
Display
    Display und Symbole 21
    Kontrast 91
Dosis 26, 43, 53
Dosis/Zeit 59, 78
Druck
    Betriebsbereich 12
    DPS 69
    Limit ändern 67
    Management 114

E

Einfache Rate 59
Einheiten 117
Einschalten 34
Elektromagnetische Verträglichkeit − Hinweise 137
Entlüften
    Entlüften mit Pumpe 61
    Manuelles Entlüften 105
Erste Verwendung 34
Eventprotokoll 84

F

Fehlerdiagnose und -behebung 133
Förderrate 26, 43, 52

G

Gerätehalter 29
Gewährleistung 136
Glossar 158
Graphische Anzeige
    Druckwerte-Historie 82
    Förderraten-Historie 81

H

Hard-Limit 26

I

Infundiertes Volumen 73
Infusion
    Anhalten 54
    Ende 57
    Historie anzeigen 80
    Infusionsrate ändern 54
    Pause 74
    Programmieren 42
    Starten 51
    Überwachen 52
Infusionsmodi 26, 59
Infusionsstatus 21
Inhaltsverzeichnis 3
Initialdosis
    Anhalten 49
    Auswählen 47
    Pause 49
    Programmieren 48
Installation 28

K

Kabel 92
Klinische Informationsmeldung 88
Kontraindikationen 12
KVO 60, 61

L

Lagerung 109
Lautstärken 126
Leere Spritze 58

M

Medikament 26
    Auswählen 42
    Konzentration wählen 43
Medikament X (mL/h) 26

Medikamentenbibliothek 25
Informationen anzeigen 87
Menü
Gerätekonfiguration 91
Liste 65
N
Nachtmodus 76
Navigationsschaltflächen 22
Netzkabel 125
O
Optionen 90
P
Patienteneigenschaften 113
Ändern 75
Auswählen 46
Pfeiltasten 20
Profil 24
Auswählen 39
Grundprofil 24
Informationen anzeigen 66
Kundenprofil 25
R
Recycling 135
Reinigung 119
S
Schnellstart 62
Schulung 11
Service 148, 151
Soft-Limit 26
Aufheben 49
Softwareversion 165
Sprachauswahl 91
Spritze 105
Ändern 107
Austauschintervall 107
Auswählen 41
Einlegen 34
Entfernen 107
Informationen anzeigen 83
Liste 105
Stoppfunktion 54
Stromversorgung 20, 125
Symbolbeschreibungen 2
T
Tagmodus 76
Tastatur
Beschreibung 19
Sperren/Entsperren 70
Tastenfeld
Entsperrcode 91
Temperatur
Betriebsbereich 12
Titration 54
Trompetenkurven 128
U
Überwachung
Dosis 53
Förderrate (mL/h) 52
Umgebung 12
V
Verpackung 23
Versionshinweise 165
Verwendungszweck 9, 13
Volumen/Zeit 59, 78
Volumenlimit 60, 78
Voralarm Infusionsende 57
Vorprogrammieren 63
VTBI 59, 112
W
Wartung 149, 152
Anforderungen 149, 152
Erinnerungsmeldung 35
Informationen anzeigen 86
Werkskonfiguration 162
Wesentliche Funktionen 111
Wi-Fi 21, 91, 93
Kommunikation 130
Spezifikationen 131

Versionshinweise

Datum	Softwareversion	Beschreibung
Februar 2021	4.1	Erstellung

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

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

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

Hergestellt in Frankreich
Überarbeitungsdatum: **Februar 2021**

Referenzdokument: 16672-0.A_ifu_agilia_sp_mc_deu_v4.1

www.fresenius-kabi.com

CE 0123

Erstes CE-Zeichen:
Agilia SP MC WiFi: Dezember 2015
Agilia SP MC: November 2016

Lokale Servicestellen

16672-0.A_ifu_agilia_sp_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