MEDICAL DEVICES

Agilia SP MC Agilia SP MC WiFi Infusjonspumpe for sprøyter

Gjelder for programvareversjon 2.2



BRUKSANVISNING For bruk på helseinstitusjoner



Symbolbeskrivelser



Advarsel (Se bruksanvisningen)











Produktets serienummer











Elektriske sikringer







Skal ikke brukes i boligområder



Del som inngår i en resirkuleringsprosess



Beskyttelse mot lekkasjestrøm: defibrilleringssikker, pasientnær del av type CF



Varsel om en **potensiell fare** som kan føre til **alvorlige personskader** og/eller skade på produktet dersom de skriftlige instruksjonene ikke overholdes.



Produsentens navn og adresse / Produksjonsdato



Produksjonsstedets navn og adresse



Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse II



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Knuselig, må håndteres med forsiktighet



Denne siden opp



Må ikke utsettes for regn



Temperaturbegrensning



Fuktighetsbegrensning



Atmosfærisk trykkbegrensning

Generelt symbol for resirkulerbart materiale



Symbol for økopakning

CE-merke



Anbefalinger skal følges.

Innholdsfortegnelse

1 INTRODUKSJON

1.1	OMFANG	9
1.2	TILTENKT BRUK	9
1.3	Prinsipper for drift	10
1.4	PRODUKTER TILTENKT FOR INFUSJON	10
1.5	TILTENKTE BRUKERE	11
1.6	TILTENKTE PASIENTER	11
1.7	KONTRAINDIKASJONER	12
1.8	Brukermiljø	13

2 AGILIA CONNECT INFUSION SYSTEM

3	BE	SK	RIV	EL	SE
---	----	----	-----	----	----

	3.1	VISNING FORAN	15
	3.2	VISNING UNDERFRA (ENHETENS IDENTIFIKASJONSETIKETT)	15
	3.3	VISNING BAKFRA	16
	3.4	TASTATUR	17
	3.5	VISNING OG SYMBOLER	19
	3.6	 3.5.1 Infusjonsstatus	
	3.0	EMBALLASJE	
4	DET	GRUNNLEGGENDE	22
	4.1	Profiler	22
	4.2	MEDIKAMENTBIBLIOTEKER	24
	4.3	MEDIKAMENTLISTER	24
	4.4	MEDIKAMENTER	24
		4.4.1 Infusjonshastigheter	24
		4.4.2 Medikament X (ml/t)	25
		4.4.3 Absolutte grenser og redigerbare grenser	25

	4.5	<i>4.4.4 Infusjonsmoduser</i>	25 26
F	MONT	FEDING	27
5	MON	IERING	27
	5.1	INSTALLASJONSTYPER	27
	5.2	BRUK AV DEN ROTERENDE STATIVKLEMMEN	28
	5.3	Feste Pumpen(e)	30
		5.3.1 Feste til en stang	30
		5.3.2 Feste til en skinne	30
		5.3.3 Bruke et flatt bord	31
		5.3.4 Feste to pumper sammen	31
6	KOMI	MEIGANG	32
	6.1	FLYTSKJEMA	32
	6.2	BRUKE PUMPEN FOR FØRSTE GANG	
	6.3	SLÅ PÅ	
	6.4	INSTALLERE EN SPRØYTE	
	6.5	Pumpehøyde	
7	DRIF	r	37
	74		07
	7.1	FLYISKJEMA	
	7.2	VELGE EN PROFIL	
	7.3	VELGE INFUSJONSHASTIGHETEN (HASTIGHET ELLER - DOSE)	39
	7.4	VELGE EN SPRØYTE	40
	7.5	VELGE ET MEDIKAMENT	41
	7.6	PROGRAMMERE EN INFUSJON	42
		7.6.1 Programmere en infusjon med infusjonshastighet	42
		7.6.2 Programmere en infusjon med dose	42
		7.6.3 Programmere utenfor redigerbare grenser	48
	7.7	STARTE EN INFUSJON	50
	7.8	OVERVÅKE EN INFUSJON	51
	7.9	FUNKSJONER UNDER INFUSJON	53
		7.9.1 Stopp	53
		7.9.2 Hastighetstitrering	53
		7.9.3 Administrere en bolus	54
	7.10	FULLFØRE EN INFUSJON	58
		7.10.1 Nær slutt på infusjonvarsel	58

		7.10.2 Slutt på infusjon	59
		7.10.3 Slå av	59
	7.11		60
		7.11.1 Enkel hastighet	60
		7.11.3 Volumarense	61
	7.12	ANDRE FUNKSJONER	63
		7.12.1 Prime sprøyten og infusjonsslangen	63
		7.12.2 Forhåndsprogrammere pumpen	65
8	MEN	YER	66
	8.1	OVERSIKT	66
	8.2	Profil	67
	8.3	Ткукк	68
	8.4	TASTATURLÅS-STATUS	71
	8.5	BATTERITID	73
	8.6	VOLUM INFUNDERT / DOSE INFUDERT	74
	8.7	PAUSE	75
	8.8	PROGRAMMERT BOLUS	76
	8.9	PASIENT	76
	8.10	DAG-/NATTMODUS	77
	8.11	Volum/TID og dose/TID	79
	8.12	VOLUMGRENSE	79
	8.13	ALARMVOLUM	80
	8.14	Volumdosehistorikk	81
	8.15	VIS INFUSJONSHASTIGHETSHISTORIKK	82
	8.16	VIS TRYKKHISTORIKK	83
	8.17	SPRØYTE	84
	8.18	VIS HENDELSESLOGG	85
	8.19	DATO/TID	86
	8.20	VEDLIKEHOLD	87
	8.21	BIBLIOTEKINFORMASJON	88
	8.22	KLINISK INFORMASJON	89
	8.23	DATASETT	90

9 ALTERNATIVER

	9.1	KOMMANDOER	91
	9.2	ALTERNATIVBESKRIVELSER	91
	9.3	PUMPEINNSTILLINGER	92
10	DATA	KOMMUNIKASJON	93
	10.1	Oversikt	93
	10.2	KOMMUNIKASJON VIA AGILIAKABLER	93
	10.3	Kommunikasjon via WI-FI	94
	10.4	OPPLASTING AV DATASETT	95
11	BRUK	ERTEST	96
4.0			
12	ALAK	MER OG SIKKERHETSFUNKSJONER	97
	12.1	INTRODUKSJON	97
	12.2	ALARMBESKRIVELSER	97
	12.3	GENERELLE MERKNADER	98
	12.4	ALARMLISTE	98
13	SPRØ	YTER	104
	13.1	Sprøyteliste	104
	13.2	KLARGJØRE EN SPRØYTE	105
	13.3	DRIFTSHANDLINGER FOR SPRØYTER	107
	13.4	GRAVITASJONSINFUSJON I PARALLELL MED EN PUMPE	108
14	LAGR	RING AV ENHETEN	109
	14.1	FORHOLDSREGLER FOR LAGRING	109
	14.2	LAGRINGS- OG TRANSPORTFORHOLD	109
	14.3	KLARGJØRING AV ENHETEN FOR LAGRING	110
	14.4	BRUKE ENHETEN ETTER LAGRING	110
15	SPES	IFIKASJONER	111
_	15.1	Essensielle funksjoner	111
	15.2	INFUSJONSHASTIGHET	112

	15.3	VOLUM SOM SKAL INFUNDERES (VTBI)	112
	15.4	DOSE SOM SKAL INFUNDERES (DTI)	113
	15.5	INFUSJONSTID	113
	15.6	KONSENTRASJON	113
	15.7	PASIENTDATA	114
	15.8	TRYKKSTYRING	114
	15.9	NØYAKTIGHET	115
	15.10	ENHETER OG KONVERTERINGSREGLER	117
16	RENG	JØRING OG DESINFISERING	119
	16.1	NÅR PUMPEN SKAL RENGJØRES OG DESINFISERES	119
	16.2	ANBEFALTE OG FORBUDTE MIDLER	120
	16.3	INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING	120
17	STRØ	MSTYRING	123
	17.1	FORHOLDSREGLER FOR STRØMFORSYNING	123
	17.2	FORHOLDREGLER FOR BATTERI	123
	17.3	DRIFTSMODUS FOR BATTERI	124
18	TEKN	ISKE EGENSKAPER	125
	18.1	STRØMFORSYNING	125
	18.2	BATTERI	
	18.3	Strømforbruk	
	18.4	KOMMUNIKASJONSPORT	
	18.5	INFRARØD KOMMUNIKASJON	
	18.6	Lydnivåer	
	18.7	SAMSVAR	
	18.8	DIMENSJONER OG VEKT	128
	18.9	TRUMPET- OG OPPSTARTSKURVER	128
19	WI-FI		131
	19.1	GENERELL INFORMASJON	131
	19.2	SPESIFIKASJONER	

20 FEILS	SØKING
----------	--------

21	1 RESIRKULERING 1		
22	GAR	ANTI	137
	22.1	BETINGELSER FOR GENERELL GARANTI	
	22.2	BEGRENSET GARANTI	137
	22.3	GARANTIBETINGELSER FOR TILBEHØR	137
23	RETN	IINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING OM TROMAGNETISK KOMPATIBILITET	138
	23.1	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	138
	23.2	STØT FRA STATISK ELEKTRISITET (ESD)	139
	23.3	RETNINGSLINJER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET OG FORSTYRRELSE	139
	23.4	EMC OG ESSENSIELL YTELSE	141
24	SER\	/ICE	148
	24.1	INFORMASJON OM SERVICE AV APPARATET	148
	24.2	KRAV TIL VEDLIKEHOLD	148
	24.3	KVALITETSKONTROLL	149
25	ORDI	ISTE OVER BEGREPER	150
VE	DLEG	G: KONFIGURASJON TIL FABIKKINNSTILLINGER	154

INDEKS	155

1.1 Omfang

Denne brukerveiledningen (IFU) gjelder for Agilia SP MC og Agilia SP MC av Wi-Fi-pumper. Disse enhetene blir gjennom denne håndboken henvist til som "Agilia SP MC".

Brukeren må følge instruksjonene som er spesifisert i denne brukerveiledningen. Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det føre til skader på utstyret, pasientene eller brukerne.

Advarsel

Kontroller at denne brukerveiledningen gjelder for den aktuelle programvareversjonen av enheten.

- Programvareversjonen av enheten vises på oppstartskjermen.
 - Programvareversjonen beskrevet i denne brukerveiledningen vises i Versjonsmerknader, side 157.

1.2 Tiltenkt bruk

Agilia SP MC Sprøytepumpe er beregnet for bruk på voksne, pediatriske og nyfødte for periodisk eller kontinuerlig levering av parenterale væsker (for eksempel kolloider, parenteral ernæring), medikamenter (for eksempel utvannede medikamenter, kjemoterapi, anestesimedikamenter), blod og blodderivater og medikamenter gjennom klinisk aksepterte administrasjonsmåter. Pumpen skal brukes av kvalifisert helsepersonell ved sykehus og for medisinsk personell ved prehospital bruk.



1.3 Prinsipper for drift

Agilia SP MC er et programmerbart elektronisk, medisinsk system dedikert å administrere et forhåndsbestemt volum av en sprøyte ved en programmert hastighet. Denne sprøytepumpen sikrer en levering av væske, ved å skyve sprøytestempelet og føre væsken frem til pasienten gjennom et forlengelsessett (anvendt del).

Agilia SP MC er en transporterbar og gjenbrukbar enhet som kan brukes hver dag.

Størrelsen av en sprøyte kan være 5, 10, 20, 30 eller 50-60 mL.

Agilia SP MC kan brukes for periodiske eller kontinuerlig infusjoner.

Agilia SP MC er tiltenkt for bruk på kun én pasient om gangen. Det kan gjenbrukes på ubestemt tid på flere pasienter gjennom hele levetiden.

1.4 Produkter tiltenkt for infusjon

Pumpen infunderer produkter gjennom klinisk aksepterte ruter. Disse produktene inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

	Tiltenkte produkter
Parenterale væsker	StandardløsningerKolloiderParenteral ernæring
Medisinering	 Fortynnede medikamenter Antibiotika Kjemoterapi Katekolaminer Kortidsvirkende medikamenter Anestetiske medikamenter
Transfusjon	 Blod Røde blodceller Blodplater Plasma Albumin

Når du bruker Agilia SP MC til å infundere kritiske medisiner, sikre at du har tilstrekkelig overvåking, og at reservepumper og sprøyter er tilgjengelige for umiddelbar bruk.

Du skal bruke Agilia SP MC kun for infusjon av væsker som er tiltenkt for infusjonspumper.

Infusjonsruter

Systemet tillater infusjon via de følgende tilganger:

- IV-tilgang med enhver enhet som administrerer en medikamentvæske i en vene og er utstyrt med en Luer-lås,
- Subcutan tilgang.

1.5 Tiltenkte brukere

Pumpen skal brukes kun av kvalifisert og opplært helsepersonell men ikke begrenset til: sykepleiere (hovedbrukere), leger, hjelpepleiere og legeassistenter.

Varighet av typisk, initiell opplæring: 1 time. Det anbefales at brukere deltar på gjenoppfriskning på omtrent 20 minutter hvert år.

For opplæring, kontakt din Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

1.6 Tiltenkte pasienter

Agilia SP MC er tiltenkt for bruk i henhold til helseinstitusjonens protokoller på pasienter med de følgende karakteristika:

	Pasientkarakteristika
Kjønn	Mann Kvinne
Alder	Nyfødte Pediatriske pasienter Voksne Eldre
Vekt	0,25 kg til 350 kg
Kroppsoverflate	0,05 m² til 4,5 m²

Når du bruker pumpen til en svært følsom populasjon som nyfødte, sørg for å:

- Bytte til natt-modus
- Still alarmvolumet til minimumsnivå

Advarsel



Spesifikk oppmerksomhet for infusjonen med høyrisiko- og livsoppholdende medikamentterapi: Bruk den minste kompatible sprøytestørrelsen som er nødvendig for å levere væske eller medikamenter; Dette er spesielt viktig ved infusjon av høyrisiko- eller livsnødvendige medikamenter ved lave infusjonshastigheter (for eksempel mindre enn 5 ml per time, og særlig hastighet på mindre enn 0,5 ml per time). Bruk av en større sprøyte ved infusjon med lave hastigheter kan føre til utilstrekkelig ytelse for sprøytepumpen, samt unøyaktig levering, forsinkelse av behandlingen og forsinkede okklusjonsalarmer. Dette er på grunn av økt friksjon og samsvar med sprøytestemplets hode med større sprøyter.

1.7 Kontraindikasjoner

- Du skal ikke foreta endringer av pumpen (unntatt ved driftshandlinger anbefalt av Fresenius Kabi).
- Pumpen skal ikke brukes med de følgende væskene:
 - Brennbare væsker
 - Væsker som ikke egner seg for infusjon
- Pumpen skal ikke brukes i de følgende miljøene:
 - Eksplosive eller brennbare miljøer
 - Miljøer med høy fuktighet (dusj, bad, etc.)
 - Ultrasoniske miljøer
 - Magnetresonanstomografi (MR)
 - Hyperbarisk kammer
- Pumpen skal ikke brukes til de følgende formålene:
 - Infusjon i relasjon med en dialysator eller ECMO
 - Enteral ernæring
 - Epidural bruk
- Du må unngå direkte kontakt mellom pumpen og pasientens kropp.
- Ved en pågående infusjon til pasient, må du ikke koble til en datamaskin med installert Agilia Partner-programvare for å utføre tekniske driftshandlinger.

1.8 Brukermiljø

Agilia SP MC er tiltenkt for bruk i helseinstitusjoner, under tilsyn av opplært helsepersonell.

Pumpen må brukes i de følgende miljøene for å sikre riktig ytelse:

- Driftstemperaturområde: 5 °C til 40 °C
- Driftstrykkområde: 700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) til 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Driftsfuktighetsområde: 20 % til 90 % uten kondensasjon
- Høyde: Opptil 3000 m over havnivå



Advarsel

Pumpens funksjonalitet kan bli påvirket av trykkvariasjoner, mekaniske støt, varmekilder, osv.

Informasjon



- Pumpen kan brukes i ambulanser utelukkende med Agilia Holder Ambulance-tilbehør. Ved bruk i ambulanser på veien kan enhetens ytelse endres. Se bruksanvisningen til Agilia Holder Ambulance for mer informasjon.
- For ytterligere informasjon om hvordan du bruker enheten under spesifikke miljø, kontakt din Fresenius Kabi representant.

2 Agilia Connect Infusion System

Agilia-serien		Beskrivelse	
Pumpe	Agilia VP-serien	Volumetrisk infusjonspumpe Pumper designet for å levere parenteral infusjon (pose eller flaske) gjennom en infusjonsslange koblet til en pasient.	
Fumpe	Agilia SP-serien	Infusjonspumpe for sprøyte Pumper utformet for å levere innholdet i en sprøyte gjennom en infusjonsslange koblet til en pasient.	
Agilia Vigilant Drug'Lib		Programvare for medisinsikkerhet Programvare utformet for å opprette, tilpasse og administrere datasett som skal lastes opp til Agilia VP- og SP-infusjonspumpene.	
	Agilia Partner	Vedlikeholdsprogramvare Programvare utformet for å vedlikeholde, konfigurere, teste og kalibrere Agilia VP - og SP-infusjonspumpene.	
Programvare	Centerium	Distribusjonsserver Programvare tiltenkt for distribusjon av data sett til Agilia infusjonspumper og sentralisere informasjonen fra infusjonspumpene for postanalyse og -rapportering.	
	Vigilant Insight	Rapporteringsprogramvare for infusjonsdata Programvare utformet for å forbedre nøyaktigheten av de kliniske innstillingene, inkludert inn i et datasett. Den forbedrer infusjonspumpenes bruksrapporter.	
Stativ	Link Agilia Link+ Agilia	Koblingssystemer med stativ Stativsystemer utformet til å koble 4, 6 eller 8 Agilia- infusjonspumper Link Agilia er designet for å sentralisere strømforsyningen. Link+ Agilia er designet for å sentralisere strømforsyningen og for å sentralt gjenskape et sentral infusjonspumpesignal.	
Tilbehør	Agilia Holder Ambulance	Medisinsk enhet tiltenkt brukt i ambulanser utstyrt med vekselstrøm og en horisontal skinne for å håndtere en infusjonspumpe.	
Engangsutstyr	Sprøyter (anvendt del)	Se avsnitt 13, side 104.	

Informasjon



For en liste over kompatible tilbehør, enheter til engangsbruk og programvare, og for bestillingsinformasjon, se heftet <u>Systemkomponenter</u>.

3.1 Visning foran



Figur 3.1: Visning foran

Forte	gnelse		
1	Håndtak	4	Stempeldriver
2	Sprøyteklemme	5	Utkoblingsspake
3	Sprøytevingholder	6	Stempelbeskyttelse

3.2 Visning underfra (enhetens identifikasjonsetikett)



For ytterligere informasjon om enhetens identifisere etikettsymboler, se Symbolbeskrivelser, side 2.

3.3 Visning bakfra



Figur 3.2: Visning bakfra

Fortegnelse			
1	Frigjøringsknapp	4	Strømledningsinntak
2	Roterende festeklemme	5	Infrarød celle
3	RS232 kommunikasjonsport	6	Tilbehørets låseknapp

Symbol	Sted	Beskrivelse
	Nær strømledningsinntaket	<i>Advarsel</i> Se avsnitt 18, side 125.
	Nær RS232 kommunikasjonsport	Advarsel Se avsnitt 10, side 93.

3.4 Tastatur

.

3.4.1 Tastaturbeskrivelse



Figur 3.3: Tastatur

Forte	gneise		
1	Skjerm	10	Dekrement
2	Indikator for batteriladingsstatus	1	Hurtig reduksjon
3	Strømforsyningsindikator	12	Bekreft verdi / Flytt til neste felt
4	Wi-Fi-symbol	B	Stopp
5	På / Av	•	Avbrut vordi / Elvtt tilbako til forrigo folt
6	Bolus / Prime	Ű	Avbryt verdi / Frytt tilbake til fornge felt
7	Hurtig inkremen	15	Meny
8	Økning	16	Trykkmeny
9	Indikatorlys for infusjon	Ð	Alarm dempet

3.4.2 Tastaturdetaljer

3.4.2.1 Valgtaster

Tast	Beskrivelse
	Piltaster Taster for å velge volum, tid, infusjonshastighet og andre verdier.
+ •	Hurtig tilgang til maksimumsverdi eller toppen av en liste
(;) + ()	Hurtig tilgang til minimumverdi eller bunnen av en liste

<u>Merk</u>:

Det å trykke og holde noen av piltastene resulterer i hurtigere inkrement eller dekrement.

3.4.2.2 Indikatorlys for infusjon

Indikator	Beskrivelse
	Infusjon pågår (blinker grønt)
	Lavprioritets alarm (konstant gult)
	Mediumprioritets alarm (blinker gult
	Høyprioritets alarm (blinker rødt)

Merk:

 Indikatorlys for infusjon gir informasjon om infusjonen: pågående, eller med en lav-, medium eller høyprioritets alarm.

Grønne indikatorlys vil blinke kontinuerlig fra høyre til venstre mens infusjonen pågår.

Frekvensen på blinkingen varierer i henhold til infusjonshastigheten.

3.4.2.3 Statusindikatorer

Indikator	Beskrivelse
-Ç	Strømforsyningsindikator Når enheten er festet til en aktiv strømforsyning, vil indikatorlyset være konstant grønt. Hvis pumpen ikke er koblet til vekselstrømmen, vil den ikke tennes.
	 Indikator for batteriladingsstatus Når enheten er festet til en aktiv strømforsyning, gir indikatorlyset informasjon om batteriladingsstatusen. Hvis indikatoren blinker, blir batteriet ladet. Hvis indikatoren er på permanent, er batteriet fulladet. Hvis pumpen ikke er koblet til vekselstrømmen, vil den ikke starte.

3.5 Visning og symboler

3.5.1 Infusjonsstatus

Symbol	Beskrivelse
<u>*</u> @H	Infusjon pågår (grunnleggende profil + tilpassede profiler med en medikamentliste) Symboler for infusjon pågår.
Ť	Infuson pågår (tilpassede profiler med et medikamentbibliotek) Dette symbolet vises når pumpen infunderer et medikament tilpasset med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.
STOP	Infusjon stoppet STOPP forblir i midten av skjermen frem til brukeren starter infusjonen på nytt.

3.5.2 Skjermalternativer

Symbol	Beskrivelse
Ē	 Batteri-logo Dette symbolet viser tre ulike ladenivåer. 30 % batteriladingsnivå 30 % til 70 % batteriladingsnivå > 70 % batteriladingsnivå Hvis "Batteri-logo"-alternativet er aktivert, vises dette symbolet konstant. Hvis "Batteri-logo"-alternativet er deaktivert, vises dette symbolet kun når pumpen drives på batteri.
G	Trykk-logo Dette symbolet gir informasjon om pumpens trykkinnstillinger og målte trykknivåer.
Ô	Tastatur låst-symbol Dette symbolet informerer brukeren om at tastaturet er låst.
?	 Wi-Fi-modulstatus ♥ Wi-Fi-signalstyrken er høy. ♥ Wi-Fi-signalstyrke er medium. ♥ Wi-Fi-signalstyrken er lav. ♥ Mangler Wi-Fi-signal (Wi-Fi-modulen er aktivert). ♥ Wi-Fi-modulen er ikke aktivert.

3.5.3 Navigasjonsknapper

Symbol	Beskrivelse
start	Start
OK	Bekreft
enter	Gå inn på funksjon
Ny ?	Gå inn på funksjon og tøm innstillinger
exit	Avslutt funksjon
С	Endre valg
prog	Programfunksjon
0/0	Velg/Bortvelg
i	Se ytterligere informasjon
@ / Q	Zoom inn / Zoom ut
(«···) / (···»)	Flytt hendelsesmarkøren til venstre/høyre

3.5.4 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

Symbol	Beskrivelse
×	Frakobling av strømforsyning
ě	Alarm dempet
\bowtie	Trykkøkning
()	Trykkfall

Merk: For ytterligere informasjon om alarmene, se avsnitt 12, side 97.

3.5.5 Infusjonsegenskaper

Symbol	Beskrivelse
	Innledende dose Dette symbolet vises ved programmering av en innledende dose.

3.5.6 Datakommunikasjon

Symbol	Beskrivelse
Ŧ	Datasett lastet Et nytt datasett har blitt lastet på pumpen.

3.6 Emballasje

-pakken inneholder følgende:Agilia SP MC

- 1 Agilia SP MC pumpe
- 1 bruksanvisning (dette dokumentet + systemkomponenter-hefte)
- 1 strømledning

Pakkens vekt: Omtrent 530 g. Pakken består av: resirkulert papp, utvidet skum.

Informasjon



- Det er helseinstitusjonens ansvar å kontrollere pumpens integritet ved mottak.
- Hvis pakkeinnholdet er ufullstendig eller skadet, ta kontakt med din Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

4 Det grunnleggende

4.1 Profiler

A **profil** definerer enhetens konfigurasjon og medikamentbibliotek benyttet for en gruppe av pasienter i et gitt helseinstitusjonsmiljø.

Som standard, fabrikkinnstillingene inkluderer kun 1 profil (grunnleggende profil).

Tilpassede profiler kan opprettes og lastes til pumpen med Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren. Tilpassede profiler har en spesifikk pumpekonfigurasjon og et medikamentbibliotek.

En pumpe kan administrere opptil 20 profiler:

- 1 grunnleggende profil
- Opptil 19 tilpassede profiler

Informasjon

For pumper som brukes på kun en gruppe av pasienter, anbefaler vi å deaktivere evnen til å velge profilen, og slik låse pumpene for den valgte profilen.

4.1.1 Grunnleggende profil

Den grunnleggende profilen tillater programmering av en infusjon med innstillinger som ikke har blitt forhåndsdefinert med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.

For å programmere en infusjon med den grunnleggende profilen, velg "Grunnleggende profil" når du velger en profil.

Den grunnleggende profilen har følgende egenskaper:

- Alle infusjonsinnstillingene må defineres.
- Agilia Vigilant Drug'Lib programvarens sikkerhetsfunksjoner er ikke tilgjengelige:
 - Infusjonen programmeres uten medikamentnavn.
 - Grenser for infusjonshastigheter av medikament er ikke inkludert.

Konfigurasjonene og innstillingene som er tilgjengelige i den grunnleggende profilen er kanskje ikke egnet for alle pasientgrupper og -protokoller.

4.1.2 Tilpassede profiler

Tilpassede profiler kan opprettes og lastes til pumpen med Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren.

En tilpasset profil inneholder følgende:

- en spesifikk enhetskonfigurasjon (pumpeinnstillingene som kontrollerer de mekaniske funksjonene av pumpen, som alarmvolum, osv.)
- en utfyllende liste over medikamenter og væsker som skal infunderes (valgfritt):
 - et **medikamentbibliotek**: en liste <u>med</u> grenser for infusjonshastigheter av medikamenter, se avsnitt 4.2, side 24.
 - en **medikamentliste**: en liste <u>uten</u> grenser for infusjonshastigheter av medikamenter.

Avhengig av måten det er forhåndskonfigurert med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren, vil en tilpasset profil inkludere eller kanskje ikke inkludere alle funksjonene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Informasjon

- Vi anbefaler å bruke en tilpasset profil ved infusjon av kritiske medikamenter.
- Vi anbefaler at du oppretter og laster opp profiler for å kunne begrense brukerfeil, og for å bedre tilpasse bruken av pumpen ifølge den lokale praksisen av de forskjellige pleieavdelingene. For eksempel, påse at du begrenser infusjonshastigheter for sensitive populasjoner.
- Vi anbefaler at du oppretter en spesifikk profil per pasientpopulasjon og/eller pleieavdeling, terapi, protokoll osv.



4.2 Medikamentbiblioteker

En medikamentliste er en utfyllende liste over medikamenter som inkluderer grenser for infusjonshastigheter av medikamenter.

Informasjon

- Hvert medikamentbibliotek kan støtte opptil 150 medikamentoppføringer som er definert og validert av helsepersonell i henhold til medikamentprotokollene benyttet ved helseinstitusjonen og/eller avdelingsnivået.
- Medikamentinnstillingene kan justeres på pumpen i henhold til de forhåndsdefinerte programmeringsgrensene, som dosegrenser.
- Infusjonsmodi er ikke justerbare på pumpen for medikamenter som er forhåndskonfigurert med Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren.

4.3 Medikamentlister

En medikamentliste er en liste over medikamenter som ikke inkluderer grenser for infusjonshastigheter av medikamenter.

4.4 Medikamenter

4.4.1 Infusjonshastigheter

Et medikament kan forhåndskonfigureres med Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren i henhold til en av de følgende satsene:

- Infusjonshastighet: Infusjon av et volum over en tidsperiode
- Dose: Infusjon av et spesifikt medikament som korresponderer til en dosehastighet



4.4.2 Medikament X (ml/t)

Medikament X (mL/t) er en åpen oppføring som kan velges hvis det tiltenkte medikamentet ikke finnes i medikamentbiblioteket. Det har følgende egenskaper:

- Færre grenser enn de andre medikamentene i biblioteket.
- Hele utvalget av Agilia Vigilant Drug'Lib-programvarens sikkerhetsfunksjoner er ikke tilgjengelig.

Det anbefales på det sterkeste å bruke medikament X (mL/t) på et begrenset antall kliniske tilfeller og under tett pasientovervåking av det kliniske personalet.

For hver tilpasset profil, kan helseinstitusjonen aktivere eller deaktivere medikament X (ml/t) ved å bruke -programvaren.Agilia Vigilant Drug'Lib

4.4.3 Absolutte grenser og redigerbare grenser

Programmeringsgrenser kan stilles inn for hvert medikament med Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren. Det kan stilles inn to typer:

- Absolutte grenser: grenser som ikke kan overstyres ved programmering av en infusjon.
- Redigerbare grenser: grenser som kan overstyres innen et autorisert område ved programmering av en infusjon. Det vil være nødvendig med en ekstra bekreftelse.

4.4.4 Infusjonsmoduser

En infusjon kan startes i henhold til følgende modi:

Infusjonsmodus	Beskrivelse	Infusjonshastighet	
		Infusjons- hastighet	Dose
Enkel hastighet	Infusjon med en programmert hastighet	√	~
Volum/Tid Dose/Tid	Infusjon av et programmert volume eller dose ved en programmert tidsperiode	\checkmark	~
Volumgrense	Infusjon med en begrensning på volumet eller dosen som skal infunderes	\checkmark	~

4.5 Datasett

Et **datasett** er en kombinasjon av tilpassede profiler (opp til maksimum 19) som kan lastes opp til Agilia-pumper med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.



Hvis det ikke eksisterer noe opplastet datasett til pumpen, kan pumpen brukes med den grunnleggende profilen, uten beskyttelsesfunksjonene av Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren.

5 Montering

5.1 Installasjonstyper

En pumpe kan installeres på enhver av følgende:

Sted		Kommentarer	
På en stang		 se avsnitt 5.3.1, side 30. Stangspesifikasjoner: Diameter: fra 15 til 40 mm 	
På en skinne		 se avsnitt 5.3.2, side 30. Skinnespesifikasjoner: Høyde: fra 25 til 35 mm Dybde: fra 8 til 10 mm 	
På Link Agilia stativet		Se medfølgende dokumenter for Agilia Link.	
På et bord		se avsnitt 5.3.3, side 31. Installer en pumpe på et bord hvis det ikke er mulig å feste den til en stang, en skinne eller anbefalt Agilia-tilbehør.	
På en annen pumpe		☞ se avsnitt 5.3.4, side 31.	
På en Agilia Duo		Se medfølgende dokumenter for Agilia Link.	

	Sted	Kommentarer
l en Agilia Holder Ambulance		Se medfølgende dokumenter til Agilia Holder Ambulance.

Ikke bruk tilbehør som virker å være skadet. For ytterligere informasjon om tilbehør, se deres respektive medfølgende dokumenter.

Advarsel



- Pumpen må brukes i en horisontal og stabil posisjon for riktig funksjon.
- Bruk anbefalt Agilia-tilbehør for å sikre stabilitet og forhindre at pumpen faller. Ikke stable pumpen med annet enn anbefalt utstyr.

5.2 Bruk av den roterende stativklemmen

Den roterende stativklemmen er plassert på baksiden av pumpen.

Når du installerer pumpen på et stativ eller en skinne, må du feste den roterende stativklemmen godt for å unngå noen bevegelse av pumpen.

5.2.1 Beskrivelse av den roterende stativklemmen







5.2.2 Bruk av den roterende stativklemmen

Du kan feste den roterende stativklemmen vertikalt eller horisontalt ved å folde den utover til frigjøringsknappen klikker inn i den låste posisjonen.

5.2.2.1 Folding av klemmen nedover (utover)

Du kan bevege klemmen ned på følgende måte:

- 1. Trykk på frigjøringsknappen.
- 2. Fold klemmen utover.



5.2.2.2 Folding av klemmen oppover (innover mot pumpen)

Du kan bevege klemmen opp som følger:

- 1. Trykk på frigjøringsknappen.
- 2. Beveg stativklemmen innover mot pumpen.

5.2.2.3 Rotere klemmen

Du kan rotere klemmen som følger:

- 1. Beveg klemmen opp (se ovenfor).
- **2.** Roter klemmen til vertikal posisjon.
- **3.** Hvis nødvendig, fold klemmen utover (se ovenfor).





5.3 Feste pumpen(e)

5.3.1 Feste til en stang

- **1.** Beveg stativklemmen ned til horisontal posisjon: se avsnitt 5.2.2.1, side 29.
- 2. Løsne klemmen, fest den til stangen og skru klemmen til pumpen er godt festet til stangen.
- 3. Påse at pumpen er godt festet.



For ytterligere informasjon om hvordan du skal installere pumpen på en stang, se stangens bruksanvisning.



Informasjon

Ved montering på et rullende stativ, må systemet ikke veltes mer enn 5 °: den kan falle.

5.3.2 Feste til en skinne

Kun enkeltpumper kan festes til skinne på seng- eller båre.

- 1. Roter stativklemmen til vertikal posisjon: se avsnitt 5.2.2.3, side 29.
- Løsne klemmen, fest den til skinnen og skru klemmen til pumpen er godt festet til skinnen.



3. Påse at pumpen er godt festet.



5.3.3 Bruke et flatt bord

- 1. Bevege stativklemmen opp: se avsnitt 5.2.2.2, side 29.
- Plasser pumpen i tilstrekkelig avstand fra bordkantene for å forhindre at den skyves utilsiktet.

5.3.4 Feste to pumper sammen

Du kan feste to pumper sammen enten for transport, eller før du fester dem på en stang.

- 1. Fold opp begge pumpenes stativklemmer: se avsnitt 5.2.2.2, side 29.
- Skyv sporet på bunnen av den øvre pumpen på håndtaket av den nedre pumpen.
- Drei tilbehørets låseknapp på den nedre pumpens håndtak med klokken til låst-symbolet er på linje med markøren.
- **4.** Påse at de to pumpene er godt festet sammen.
- Hvis nødvendig, fold de to stativklemmene ned og fest dem godt til stangen.





Symbol	Sted	Beskrivelse
6	Tilbehørets låseknapp	Låst posisjon
D	Tilbehørets låseknapp	Ulåst posisjon

6.1 Flytskjema

Når pumpen er installert ved sengen, må du følge trinnene nedenfor for å kunne installere en sprøyte og slå på pumpen.



Informasjon



For å sikre at alle sikkerhetsfunksjonene av enheten er aktivert, påse at de følgende instruksjonene er iverksatt:

- Pumpen er slått på før den kobles til pasienten.
- Pumpen er ikke koblet til pasienten under oppsettet.

6.2 Bruke pumpen for første gang

- 1. Påse at pumpen er riktig installert ved sengen. Se avsnitt 5, side 27.
- **2.** Plugg pumpen inn i vekselstrømforsyningen. Se avsnitt 17.1, side 123.
- Før du starter pumpen for første gang, må du lade batteriet i omtrent seks timer. Vent til pumpen er fulladet.

Pumpen skal ikke brukes under den første ladingen.

- Slå på pumpen. Se avsnitt 6.3, side 33.
- **5.** Installer en sprøyte i pumpen. Se avsnitt 6.4, side 35.

6.3 Slå på

Informasjon

- Pumpen kan drives på batteri; likevel anbefaler vi at pumpen er tilkoblet en strømforsyning så ofte som mulig under bruk, for å sikre at batteriet forblir ladet.
- 1. Trykk på 💮. En auto-test kontrollerer funksjonaliteten til pumpen.
- 2. Umiddelbart etter at pumpen er slått på, påse at alle lysdiodene blinker.
- 3. Bekreft de forskjellige skjermene oppført i tabellen nedenfor.

0

Skjerm etter påslåing	Beskrivelse
Agilia SP MC WiFi v.02.2 Agilia SP MC WiFi v.02.2 () () () () () () () () () ()	 Oppstartsskjerm: Følgende informasjon vises: Produktnavn / Avdelingsnavn Wi-Fi modulstatus (hvis relevant) Dato og tid
Advarsel Apparat drives på batteri på batteri Compositioner C	 Pumpen drives på batteri. Symbolet viser tre ulike ladenivåer: < 30 % batterilading 30 % til 70 % batteriladingsnivå > 70 % batteriladingsnivå
Sprøyteinstallasjon !!!	 Ingen sprøyte er installert på pumpen. Sprøyteinstallasjon !!! vises øverst på skjermen. Installer en sprøyte. Se avsnitt 6.4, side 35.
Vedlikehold Neste vedlikehold innen 22 måneder 01/01/2017	 Påminnelsesmelding om vedlikehold (valgfritt).
Samme infusjon ? CARBoplatin 2 mg/mL 300 mg/m ² /t 2.5 m ² Tei DI: 5.58 mg Da	 Samme infusjonsskjerm (valgfritt). Trykk Ja for å beholde de tidligere infusjonsinnstillingene.
CK CK CK CK CK CK CK CK CK CK	 Bekreftelsesskjerm for profil (tilleggsutstyr). Trykk OK for å bekrefte profilen. <u>Merk</u>: Denne skjermen er knyttet til "samme infusjon"-funksjonen ovenfor.



6.4 Installere en sprøyte



Advarsel

Dette må kun gjøres når pasienten ikke er tilkoblet.

- 1. Åpne sprøyteklemmen [A].
- 2. Skyv utkoblingsspaken [B] ned og beveg stempeldriveren til høyre.
- Plasser sprøyten i pumpen, med sprøytevingene riktig satt inn i sporet.
- 4. Sikre sprøyten med sprøyteklemme [A].
- Skyv utkoblingsspaken [B] og beveg stempeldriveren forsiktig til venstre til det er i kontakt med stempelhodet.
- 6. Kontroller den generelle installasjonen.



6.5 Pumpehøyde

Advarsel



Ideelt sett bør sprøytepumpen være på nivå med den distale spissen av kateteret (f.eks området av væskestrømmen, om tilgangen til en sentral infusjonsslange til sprøytepumpen skal være på nivå med pasientens hjerte). Hvis pumpens høyde er hevet i forhold til den distale enden av kateteret (for eksempel under transport av pasienten), kan økningen i høyden av sprøytepumpen føre til en midlertidig økning i vækeleveranse eller bolus inntil hastigheten stabiliseres. Alternativt, hvis pumpen er lavere i forhold til den distale enden av kateteret, kan reduksjon i høyden av sprøytepumpen resultere i en reduksjon i leveringen eller underinfundere inntil hastigheten stabiliseres.

Forholdsregler for pumpeposisjon

Hvis du bruker flere sprøytepumper, og det er ikke klinisk mulig å ha alle pumper på nivå med den distale spissen av kateteret (eller området av væskestrømmen), sett høyrisiko- eller livsnødvendige medikamenter på så nært nivå med den distale spissen av kateteret som mulig. Ved infusjon av flere høyrisiko- eller livsnødvendige medikamenter, bør du vurdere å plassere infusjonen på laveste hatighet så nær nivået med den distale spissen av kateteret som mulig.

 Minimaliser høydeforskjellen mellom pumpe og pasienten og unngå forandringer i høyden av pumpen (for eksempel ved transport av kritisk syke pasienter) for å hindre utilsiktede endringer i infusjonshastigheten.
7.1 Flytskjema



7.2 Velge en profil

Du kan velge en profil kun hvis mer enn én profil er lastet i pumpen.

1. Trykk på 💮 for å slå på pumpen.



2. Trykk piltastene for å velge en profil tilpasset målgruppen av pasienter.

1-symbolet henviser til tilpassede profiler som inneholder medikamentbiblioteker og har blitt konfigurert med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.

3. Trykk på OK for å bekrefte. Den valgte profilinformasjonen vises.



 Trykk på OK for å bekrefte versjonen av medikamentbiblioteket, eller på C for å endre profilen. Medikamentbiblioteket for den valgte profilen lastes inn.

7.3 Velge infusjonshastigheten (hastighet eller - dose)

Programmeringsmodustrinnet lar deg velge infusjonshastigheten. Dette trinnet vises like etter at du har valgt grunnleggende profil eller en tilpasset profil med en medikamentliste.

<u>Merk:</u> Infusjonshastighetene for hvert medikament i et medikamentbibliotek er forhåndsdefinert i Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren.



Infusjonshastigheten som ble benyttet sist, blir vist.

1. Trykk på **OK** for å bekrefte infusjonshastigheten eller trykk på **C** for å endre den.



- 2. Trykk på piltastene for å velge en ny infusjonshastighet.
- 3. Trykk på OK for å bekrefte.

7.4 Velge en sprøyte

Pumpen registrerer automatisk størrelsen på den installerte sprøyten.



 Trykk på OK for å bekrefte den viste sprøyten, eller på C for å endre den.



- **2.** Hvis du ønsker å velge en annen sprøyte, trykker du på piltastene for å velge en ny sprøyte.
- **3.** Trykk på **OK** for å bekrefte den nye sprøyten. En klinisk veiledningsmelding kan vises (hvis det er konfigurert for den valgte sprøyten).



4. Trykk på **OK** for å bekrefte den kliniske veiledningsmeldingen, eller på **C** for å returnere til skjermen for sprøytevalg.

Advarsel



Under programmeringen og før du starter en infusjon, må du kontrollere at sprøytestørrelse og modell på sprøytepumpens skjerm samsvarer med sprøytestørrelse og modell lastet på sprøytepumpe.

7.5 Velge et medikament

<u>Merk</u>: Trinnet for medikamentvalg gjelder ikke for den grunnleggende profilen.

Medikamentene blir sortert alfabetisk etter den første bokstaven i navnet:

- *A* → *C*
- $J \to L$ $M \to O$
- S → U
- $D \to F \qquad \qquad \bullet M \to O \\ \bullet G \to I \qquad \qquad \bullet P \to R$
- $V \rightarrow Z$
- Medikament X (mL/t)



1. Trykk på piltastene for å bla til medikamentets første bokstav, og trykk på **OK**.



- 2. Trykk på piltastene for å bla til medikamentets navn, og trykk på OK. En klinisk veiledningsmelding kan vises (hvis det er konfigurert for det valgte medikamentet).
- Trykk på OK for å bekrefte den kliniske veiledningsmeldingen og fortsette programmeringen, eller på C for å endre medikamentet.

7.6 Programmere en infusjon

- Dette avsnittet beskriver programmeringen av en infusjon med enkel hastighet-infusjonsmodusen.
- Du kan også programmere en infusjon med følgende modi:
 - Volum/Tid (eller Dose/Tid), se avsnitt 7.11.2, side 60.
 - Volumgrense, se avsnitt 7.11.3, side 61.

7.6.1 Programmere en infusjon med infusjonshastighet



1. Trykk på piltastene for å programmere infusjonshastigheten.

7.6.2 Programmere en infusjon med dose

7.6.2.1 Velge medikamentkonsentrasjonen

Profil	Prosedyre for medikamentvalg	
Grunnleggende profil	A- Grunnleggende profil og tilnassede profiler (med en	
Tilpasset profil (med en medikamentliste)	medikamentliste), side 42.	
Tilpasset profil (med et medikamentbibliotek)	B- Tilpassede profiler, side 43.	

A- Grunnleggende profil og tilpassede profiler (med en medikamentliste)



1. Trykk på piltastene for å velge medikamentkonsentrasjonenheten, og trykk **OK**.



- 2. Trykk på piltastene for å velge en masseverdi, og trykk på OK.
- **3.** Trykk på piltastene for å velge en volumverdi, og trykk på **OK**. *Konsentrasjonen beregnes automatisk, og vises i den valgte enheten.*
- 4. Trykk på OK for å bekrefte.

B- Tilpassede profiler

Det valgte medikamentet konfigureres i Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren, slik at konsentrasjonsjusteringer kan utføres på en av de følgende måtene:

- Innenfor et autorisert område
- Ved autoriserte faste verdier (opp til 5)

Hvis ingen justering av konsentrasjonen er tillatt, se avsnitt 7.6.2.2, side 45.





- 1. Trykk på piltastene for å velge konsentrasjonen.
- 2. Trykk på OK for å bekrefte.

7.6.2.2 Velge pasientkarakteristika

<u>Merk</u>: Dette trinnet gjelder kun ved bruk av tilpassede profiler som inneholder et medikamentbibliotek.





Kroppsoverflate

- Trykk på piltastene for å angi pasientens vekt eller kroppsoverflateområde.
- 2. Trykk på OK for å bekrefte.

Informasjon

- Vektangivelsesskjermen vises kun hvis det valgte medikamentet bruker vekt for beregning av dosehastigheten.
- Angivelsesskjermen for kroppsoverflate vises kun hvis det valgte medikamentet bruker kroppsoverflate for beregning av dosehastigheten.
- En forhåndsutfylt standardvekt eller et standard kroppsoverflateområde konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren.

7.6.2.3 Velge infusjonshastigheten

<u>Merk</u>: Dette trinnet gjelder kun ved bruk av grunnleggende profil og tilpassede profiler som inneholder en medikamentliste. Infusjonsenhetene for hvert medikament i et medikamentbibliotek er forhåndsdefinert i Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.



- 1. Trykk på piltastene for å velge infusjonsenheten.
- 2. Trykk på OK for å bekrefte.

45



- 1. Trykk på piltastene for å programmere dosehastighetsverdien.
- 2. Trykk på OK for å bekrefte.

7.6.2.5 Programmere en innledende dose

<u>Merk</u>: Denne funksjonen kan aktiveres eller deaktiveres i Agilia Vigilant Drug'Libprogramvaren (tilpassede profiler).

Informasjon

Den innledende dosen er kun tilgjengelig ved første oppstart av en infusjon. Hvis du ved en feiltakelse trykket på **nei**, skal du slå pumpen av og deretter på igjen for å få tilgang til den innledende dosen på nytt.

Hvis aktivert for det valgte medikamentet, kan du programmere en **innledende dose** etter å ha programmert en dosedefinert infusjon.

Skjermene nedenfor vil vises før du starter infusjonen.

Velge en innledende dose



På innledende dose-skjermen:

- Trykk på Nei for å returnere til programmeringsskjermen.
- Trykk på Ja for å programmere en innledende dose før du starter infusjonen.

Programmering av en innledende dose



- 1. Trykk på piltastene for å angi en verdi for dosen, og trykk på **OK** for å bekrefte.
- Trykk på piltastene for å programmere den innledende dosens varighet (__ t __ min __), og trykk på OK for å bekrefte hvert tidssegment.
 VTBI og infusjonshastigheten blir automatisk beregnet basert på dose- og varighetsinnstillinger.
- Trykk på OK for å bekrefte innstillingene for den innledende dosen. Hvis nødvendig, trykk på C eller C for å endre innstillingene for den innledende dosen før oppstart.



4. Trykk på **start** for å starte den innledende dosen. Når den innledende dosen er fullført, starter pumpen den programmerte infusjonen automatisk.

Endre en innledende dose



- 1. Trykk på 🚥 for å sette den innledende dosen på pause. *Skjermen viser* Fortsette?
- 2. Velg ett av følgende alternativer:
 - Trykk på nei eller for å avbryte den innledende dosen og fortsette til den programmerte infusjonen.
 - Trykk på start for å fortsette med den innledende dosen.

7.6.3 Programmere utenfor redigerbare grenser

<u>Merk</u>: Dette trinnet er kun tilgjengelig med tilpassede profiler som inneholder et medikamentbibliotek.

Du kan overstyre redigerbare grenser og justere infusjonshastigheten og -dosen innenfor de autoriserte områdene. Du kan ikke overstyre en absolutt grense.



Overstyre en redigerbar grense

- 1. Hvis du når en redigerbar grense under programmering av en infusjon, viser pumpen en melding øverst på skjermen:
 - Upper soft max. = den øvre redigerbare grensen er overskredet
 - "Lower soft min" (redigerbar nedre minimumsgrense) = den nedre redigerbare grensen er overskredet



Infusjonshastighet

Dose

2. Trykk på **OK** hvis de viste innstillingene samsvarer med den tiltenkte infusjonshastigheten eller -dosen.



Infusjonshastighet

Dose

- Gjennomgå programinnstillingene nøye. De opprinnelige infusjonsinnstillingene opprettholdes frem til du bekrefter de nye innstillingene.
- Trykk på OK eller start for å bekrefte overstyring av den redigerbare grensen.



Under infusjonen vil meldingen for øvre eller nedre redigerbare grense og medikamentnavnet og -konsentrasjonen vises vekselvis øverst i skjermen.

7.7 Starte en infusjon



Infusjonshastighet

Dose

- 1. Kontroller at leveringsverktøy feks (sprøyte og infusjonssett) fungerer som det skal.
- 2. Kontroller at ikke finnes luft i sprøyten eller i forlengersettet.
- 3. Bekreft at sprøyten er riktig tilkoblet pumpen.
- 4. Koble sprøytens forlengelsessett til pasientens tilgangsenhet.
- 5. Kontroller infusjonsinnstillingene før du starter infusjonen.
- 6. Trykk på start for å starte infusjonen.

Advarsel

- Ved tilkobling av sprøytens infusjonssett til pasientens tilgangsenhet, må du alltid bruke aseptisk teknikk i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer.
- Under programmeringen og før du starter en infusjon, må du kontrollere at sprøytestørrelse og modell på sprøytepumpens skjerm samsvarer med sprøytestørrelse og modell lastet på sprøytepumpe.



Informasjon

Hvis sprøyten ikke er riktig tilkoblet pumpen, anbefaler vi å sette klemme på forlengersettet, stenge det eller koble det fra pasientens tilgangsenhet.

7.8 Overvåke en infusjon

7.8.1 Oervåke en infusjon når programmert etter infusions hastighet



Forklaring

Medikamentnavn (kun tilpassede profiler)



Infusjonshastighet (mL/t)

For å endre infusjonshastigheten under en infusjon, se avsnitt 7.9.2, side 53. Infusjonshastigheten vises i den største skrifttypen.



4

6

Infusionsvarighet

Den gjenværende infusjonstiden ved den gjeldende hastigheten vises i timer og minutter. Infusjonsvarigheten vil kanskje ikke vises. Dette avhenger av konfigurasjonen som er forhåndsinnstilt for medikamentet i Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.



Symbol for tilpasset profil

Når du infunderer et medikament valgt fra Agilia Vigilant Drug'Lib Ť

medikamentbiblioteket, vil dette fyrtårnsymbol vises på skjermen kontinuerlig.

7.8.2 Overvåke en infusjon når programmert etter dose



Forklaring



7.9 Funksjoner under infusjon

7.9.1 Stopp



Infusjonshastighet

Dose

For å stoppe infusjonen, trykk på 🐨. Etter to minutter vil systemet avgi en alarm for å minne deg om at infusjonen er stoppet.

For å starte infusjonen på nytt, må du først bekrefte eller endre programmeringsinnstillingene, og deretter starte infusjonen. Se avsnitt 7.6, side 42.

7.9.2 Hastighetstitrering

Du kan justere infusjonshastigheten (infusjonshastighet eller -dose) under infusjonen. Avhengig av pumpens konfigurasjon, kan det være nødvendig å stoppe infusjonen før du endrer infusjonshastigheten.

- 1. Hvis nødvendig, stopp infusjonen, se avsnitt 7.9.1, side 53.
- 2. Trykk på piltastene for å endre infusjonshastigheten eller -dosen.
- 3. Trykk på OK for å bekrefte.



Infusjonshastighet



7.9.3 Administrere en bolus

En **bolus** er en ekstra dose som en pumpe kan levere under en infusjon.

Du kan levere en bolusdose under en infusjon på to måter:

- Direkte bolus
- Programmert bolus

	Direkte bolus	Programmert bolus
Funksjonstast		
Okklusjonstrykknivå	Still til maksimumsverdi: 900 mmHg / 12	20 kPa / 17,4 PSI



Informasjon

- Bolusvolumet legges til det infunderte volumet (VI).
- eg-tasten er ikke aktiv når menyskjermen vises.

7.9.3.1 Direkte bolus

<u>Merk:</u> Denne funksjonen kan aktiveres eller deaktiveres i Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende profil).



- 1. Under infusjonen, trykk på 🔬.
- 2. Trykk på bolus for å bekrefte at du ønsker tilgang til bolus-funksjonen.



- 3. For å administrere en direkte bolus, trykk på og hold inne 🔬.
- **4.** Overvåk det infunderte volumet på hovedskjermen frem til ønsket bolus er nådd.
- 5. Slipp opp en-tasten for å stoppe bolusadministreringen. Infusjonen gjenopptas ved forrige hastighet etter at bolusen er levert.

7.9.3.2 Programmert bolus

<u>Merk:</u> Denne funksjonen kan aktiveres eller deaktiveres i Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende profil).

Du kan programmere en bolus på en av følgende to måter under infusjonen:

- Trykk på 🐽, og deretter på prog.
- Trykk på mm, og velg i menyen. Trykk på enter (angi) for å bekrefte.

Programmere en bolus

- Trykk på piltastene for å programmere bolusvolumet eller -dosen, og trykk på OK.
- Trykk på piltastene for å programmere bolusvarigheten (__ t __ min __), og trykk på OK. Infusjonshastigheten beregnes automatisk.



Infusjonshastighet

Dose

3. Trykk på start for å starte bolusadministreringen.



Infusjonshastighet

Dose

Infusjonen gjenopptas ved forrige hastighet etter at bolusen er levert.

Trykk på **exit** (avslutt) eller \bigcirc for å avslutte bolusfunksjonen og lagre de programmerte bolusinnstillingene.

Hvis du trykker på 🥶 igjen, vises denne skjermen umiddelbart med innstillingene til den siste bolusen.

Avbryte en programmert bolus

1. Trykk på 🚥 for å avbryte bolusadministreringen.



Infusjonshastighet

Dose

- 2. Svar på spørsmålet: Fortsette?
 - Trykk på **nei** for å returnere til infusjonen.
 - Trykk på start for å fortsette bolusadministreringen.

7.10 Fullføre en infusjon

7.10.1 Nær slutt på infusjonvarsel

Før slutten på en infusjon utløses automatisk advarselen "**Foralarm** infusjon slutt!!". Følgende skjer:

- Systemet avgir et lydsignal.
- Det vises en alarmmelding på pumpeskjermen.
- Infusjonsindikatoren blinker gult.

Nær slutten på infusjonvarselet løses ut når det første av tre kriterer nedenfor er oppnådd <u>samtidig</u>.

Innstilling	Verdiområde	Standard pumpeinnstilling
Tid før slutt på infusjonen	Fra 1 til 30 minutter	5 minutter
Det gjenværende væskevolumet i sprøyten < 10 % av sprøytekapasiteten	N/A	N/A

Nær slutten på infusjonvarselet er konfigurerbart med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren (tilpassede profiler), eller i pumpens alternativer (grunnleggende profil). Se den tekniske håndboken for ytterligere informasjon.

Informasjon om advarselen "Foralarm infusjon slutt!!"



- **1.** Trykk på () for å dempe alarmen.
- 2. Hvis nødvendig trykker du på OK for å bekrefte modusen tom sprøyte.

Avhengig av pumpens konfigurasjon, skjer følgende:

- Infusjonen fortsetter ved programmert hastighet til stempelet når tuppen av sprøyten. Sprøyten tømmes ikke fullstendig (vanlig slutt på infusjon).
- Infusjonen fortsetter til sprøyten er fullstendig tømt. Infusjonshastigheten senkes når stempelet når tuppen av sprøyten (tom sprøyte - kun i enkel hastighet-modus).

7.10.2 Slutt på infusjon

Når infusjonen er fullført, skjer følgende:

- Det løses ut en hørbar alarm.
- Det vises en alarmmelding på pumpeskjermen.
- Infusjonsindikatoren blinker rødt.

Innstillingene for infusjonsslutt kan konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende profil). Se den tekniske håndboken for ytterligere informasjon.

Dempe alarmen



- **1.** Trykk på () for å dempe alarmen.
- 2. Klargjør en ny sprøyte, og juster innstillingene for en ny infusjon.

7.10.3 Slå av



Du kan slå av pumpen på følgende måte:

- 1. Trykk på 👓 for å stoppe infusjonen.
- 2. Trykk på og hold inne 💮 til pumpen slår seg av.

7.11 Infusjonsmoduser

Du kan programmere en infusjon med de ulike tilgjengelige infusjonsmodusene, avhengig av pumpens konfigurasjon og det valgte medikamentet.

7.11.1 Enkel hastighet

- 1. Trykk på piltastene for å velge infusjonshastigheten.
- 2. Trykk på OK.

For ytterligere informasjon, se avsnitt 7.6, side 42.

7.11.2 Volum/tid og dose/tid

Du kan bruke infusjonsmodusen til å programmere et volum som skal infunderes (VTBI) over en programmert tidsperiode.

Alarmen løses ut når VTI er nådd.

1. For informasjon om hvordan du går inn på menyen Volum/Tid eller Dose/Tid, se avsnitt 8.11, side 79.



Volum/Tid

Dose/Tid

 Trykk på piltastene for å stille inn volumet eller dosen som skal infunderes (VTBI/DTBI), og trykk på OK. Infusjonshastigheten blir beregnet automatisk.



Informasjon

Hvis du programmerer et infusjonsvolum som er større enn sprøytens faktiske volum, må du erstatte sprøyten når den er tom, se avsnitt 13.3.2, side 107.

- Trykk på piltastene for å stille inn infusjonstiden, og trykk deretter på OK. Infusjonshastigheten blir justert på nytt automatisk.
- **4.** Trykk på piltastene for å konfigurere slutt på infusjon-innstillingene, og trykk på **OK** for å bekrefte.
 - Stopp: Infusjonen stopper når VTBI er fullført.
 - Hold vene åpen(KVO): Etter at VTBI er fullført, fortsetter infusjonen ved en forhåndsinnstilt strømmingshastighet for å holde enheten åpen.
 - Kontinuerlig: Etter at VTBI er fullført, fortsetter infusjonen ved programmert infusjonshastighet.



Volum/Tid

Dose/Tid

5. Trykk på start for å starte infusjonen.

7.11.3 Volumgrense

Du kan bruke infusjonsmodusen til å stille inn en grense for det infunderte volumet. Alarmen løses ut når grensen er nådd.

1. Gå inn på volumgrense-menyen, se avsnitt 8.12, side 79.



2. Trykk på piltastene for å stille inn volumgrensen, og trykk på OK.

Informasjon



- Hvis du programmerer et infusjonsvolum som er større enn sprøytens faktiske volum, må du erstatte sprøyten når den er tom, se avsnitt 13.3.2, side 107.
- Volumet som allerede er infundert (VI) før du går inn på volumgrense-modusen er tatt med i beregningen.
- **3.** Trykk på piltastene for å konfigurere slutt på infusjon-innstillingene, og trykk på **OK** for å bekrefte.
 - Stopp: Infusjonen stopper når volumgrensen er nådd.
 - Hold vene åpen (KVO): Etter at volumgrensen er nådd, fortsetter infusjonen ved en forhåndsinnstilt hastighet for å holde tilgangsenheten åpen.
 - Kontinuerlig: Etter at volumgrensen er nådd, fortsetter infusjonen med programmert hastighet.



Infusjonshastighet

Dose

4. Trykk på start for å starte infusjonen.

7.12 Andre funksjoner

7.12.1 Prime sprøyten og infusjonsslangen

<u>Merk</u>: Prime-funksjonen kan konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib (tilpassede profiler) eller ved bruk av pumpealternativene (grunnleggende profil):

- Obligatorisk: En melding vises, og brukeren må prime slangen før infusjon.
- Anbefalt: Det vises en melding som råder brukeren til å prime slangen før infusjon.
- Ikke vist: Pumpen minner ikke brukeren om å prime slangen før infusjon.

Informasjon



Vi anbefaler på det sterkeste å alltid bruke primefunksjonen, spesielt for livsopprettholdende medikamenter. Priming av sprøyten og infusjonsslangen fjerner alle mekaniske gap og sikrer at den programmerte infusjonshastigheten oppnås med kortest mulig forsinkelse så snart du trykker på startknappen.



- 1. Trykk på 💮 for å slå på pumpen.
- 2. Trykk på 🔬.
- **3.** Påse at infusjonsslangen ikke er koblet til pasienten, som indikert på skjermen.
- 4. Trykk på OK for å fortsette.



- **5.** Trykk og hold inne 🔬 -tasten for å prime.
- 6. Slipp opp 🔬-tasten for å avslutte priming.
- 7. Påse at det ikke er luft i infusjonsslangen.

Informasjon

- Priming er kun tilgjengelig før oppstart av infusjonen.
- (asten er ikke aktiv når menyskjermen vises.
- Under priming er okklusjonstrykknivået stilt inn på maksimumsverdien, 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI.
- Priming er begrenset til 5 ml maksimum. Ved over 5 ml, må du frigjøre og trykke () -tasten igjen for å starte primingen på nytt.

Hurtigstart

Hurtigstart er utformet for å redusere behandlingsforsinkelsen når pumpens primefunksjon ikke brukes.

Når hurtigstart utløses, starter infusjonen ved høy infusjonshastighet (120 mL/t), til pumpens stempeldriver starter å skyve på sprøytehodet. Deretter veksler infusjonshastigheten automatisk til den programmerte verdien.

Ved oppstart av en infusjon, vil hurtigstart utløses eller ikke utløses i følgende situasjoner:

Konfigurasjon av primefunksjonen	Utløsningsregel for hurtigstart	
Obligatorisk	 Utløses ikke 	
Avansert	 Utløses ikke 	
lkke vist	 Utløses hvis infusjonshastigheten er lik eller mindre enn 50 mL/t og automatisk priming ikke er utført. Utløses ikke hvis brukeren utfører automatisk priming. 	



Informasjon

Priming av infusjonssettet sikrer automatisk bedre pumpeytelse enn ved bruk av hurtigstart.

Advarsel



Hvis prime-funksjonen er stilt til "Ikke vist" og hurtigstart utløses, kan det i enkelte tilfeller oppstå en uønsket bolus. Den automatiske primefunksjonen skal alltid foretrekkes for livsopprettholdende medikamenter.



7.12.2 Forhåndsprogrammere pumpen



Du kan programmere pumpen før du installerer sprøyten.

- 1. Trykk på 💮 for å slå på pumpen. Sprøyteinstallasjon !!! vises øverst på skjermen.
- 2. Sikre at sprøyteklemmen er bøyd opp mot pumpen. Prog-symbolet vises.
- 3. Trykk på prog.
- **4.** Programmer infusjonen. Se avsnitt 7.6, side 42.



- 5. Trykk på exit (avslutt) for å bekrefte.
- 6. Installer sprøyten når du er klar.
- 7. Trykk på start for å starte infusjonen.

8.1 Oversikt

8.1.1 Kommandoer

Drift	Tast
imenu	MENU
Velg	
Bekreft	(korresponderer til enter (angi) på skjermen)
Velg ፼ / Bortvelg □	

8.1.2 Menybeskrivelse

Meny	Symbol	Stopp av infusjon nødvendig	Assosiert prosedyre
Profil	Pro	NEI	 Viser aktiv profilinformasjon, side 67.
Trykk	Ś	NEI	Endre trykkgrensen, side 68.
Tastaturlås-status	ô	NEI	Låse / låse opp tastaturet, side 71.
Batteritid		NEI	 Vise batteritiden, side 73.
Volum infundert			 Vise eller slette volumet eller den infunderte
Dose infudert	mi?	/ INEI	dosen, side 74.
Pause	X	JA	 Programmere en pause, side 75.
Programmert bolus		NEI	 Programmere en bolus, side 76.
Pasient	₩	NEI	 Endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde, side 76.
Dag-/nattmodus	C	NEI	 Bytte mellom dag modus eller natt modus, side 77.
Volum/Tid	V/T	JA	Programmere infusjonens volum/tid
Dose/Tid	D/T	JA	eller dose/tid, side 79.
Volumgrense	VL	JA	 Programmere en volumgrense-infusjon, side 79.
Alarmvolum	ail	NEI	Justere alarmvolumet, side 80.
Volumdosehistorikk	L.I.	JA	 Vise infusjonshistorikken, side 81.

Meny	Symbol	Stopp av infusjon nødvendig	Assosiert prosedyre
Vis infusjonshastighetshistorikk	۲J	NEI	 Viser infusjonshatighetshistorikk, side 82.
Vis trykkhistorikk	5	NEI	 Viser trykkhistorikk, side 83.
Sprøyte	þ	NEI	 Viser sprøyteinformasjon på pumpen, side 84.
Vis hendelselogg	لىللى	NEI	 Viser hendelsesloggen, side 85.
Dato/tid	٩	NEI	Stille inn dato og tid, side 86.
Vedlikehold	Y	NEI	 Viser vedlikeholdsinformasjon, side 87.
Bibliotekinformasjon	+	NEI	 Vise informasjon om medikamentbiblioteket, side 88.
Klinisk informasjon	∔ ¢	NEI	 Se gjenværende tid før klinisk informasjonsvisning, side 89.
Datasett	DS	NEI	 Viser aktivt datasett-informasjon, side 90.

<u>Merk</u>: Den viste menyen kan endres avhengig av pumpens konfigurasjon. For ytterligere informasjon om fabrikkonfigurasjon, se Vedlegg: Konfigurasjon til fabikkinnstillinger, side 154.

8.2 Profil

Symbol	Pro
Prosedyre	Viser aktiv profilinformasjon



Du kan vise det aktive profilnavnet som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge Pro.
- **3.** Trykk **enter** (angi). Den aktive profilinformasjonen vises.



8.3 Trykk

Symbol	°
Prosedyre	Endre trykkgrensen

Pumpens trykkgrense er forhåndsdefinert i pumpealternativene i en av følgende modi:

- 3 nivåene (lav G P, medium G P, høy G P). Trykkgrensen er justerbar i henhold til tre forhåndsinnstilte verdier.
- Variabel ()

Trykkgrensen er justerbar innenfor et forhåndsdefinert område. Okklusjonsalarmen løses ut når trykkgrensen er nådd. Du må dempe alarmen, løse okklusjonen og starte infusjonen igjen. For å konsultere trykkinnstillingene, se avsnitt 15.8, side 114.

Advarsel

Ved adressering eller fjerning av en okklusjon:

- Forsikre deg om at væskestrømmen til pasienten er av, for å hindre utilsiktet administrering av en bolus. En okklusjon kan gi trykk på infusjonsslangen og sprøyten, noe som kan resultere i en utilsiktet bolus av medikamentet når okklusjonen er fjernet. For å hindre denne ekstra bolusen, koble fra infusjonssettet eller avlaste overtrykket gjennom en stoppekran hvis det finnes. Helsepersonell bør avveie den relative risikoen for utkobling med risikoen for en utilsiktet bolus av medikamentet.
- Vær oppmerksom på at bruk av større sprøytestørrelser på en høy skyvekraft innstillingen, kan det gi en større post okklusjonsbolus grunnet overdrevent samsvar med sprøytestempelets hode.





Du kan endre trykkgrensene som følger:

- 1. Åpne trykkmenyen på en av de to følgende måtene:
 - Trykk ().
 - Via menyen:
 - Trykk MENU.
 - Trykk piltastene for å velge 🕥
- 2. Trykk enter (angi) for å gå inn på trykkgrense-skjermen.



- 3. Trykk piltastene for å øke eller senke trykkgrensen.
- 4. Trykk OK for å validere.



- 5. Trykk 🖅 for å aktivere eller deaktivere DPS-funksjonen (valgfritt).
- 6. Trykk på OK for å bekrefte.

Advarsel

For å unngå luft og for å minimere tiden det tar for pumpen å gjenkjenne en okklusjon og frembringe en alarm når infusjonen går på lav hastighet (for eksempel mindre enn 5 ml pr time, og spesielt hastighet på mindre enn 0,5 ml pr time):

- Vurder okklusjonstrykkets terskelinnstilling og juster den etter behov. Jo lavere okklusjonstrykkets terskelinnstilling er, desto kortere tid for okklusjonsdeteksjon vil det være. Men ved infusjon av viskøse eller tykke væsker (for eksempel lipider), må kanskje okklusjonens trykkterskelinnstilling justeres for å redusere falske alarmer.
- Bruk den minste nødvendige sprøytestørrelse som er kompatibelt, for å levere væske eller medikamenter. Dette reduserer mengden av friksjon og samsvar (dvs. stivhet) av sprøytestemplets hodet. Fordi sprøytepumper tilføre væske ved nøyaktig styring av stempelet, kan mindre sprøyter gi mer presis væskestrømming enn større sprøyter.
- Bruk prime-funksjonen på pumpen ved bytte av sprøyte og/eller infusjonssett.
- Bruk infusjonssett som har det minste interne volum eller dødvolum (for eks. bruk microborrør ved infusjon på lav hastighet, etc.)

Informasjon

- Dynamisk trykksystem (DPS) informerer brukeren om eventuell umiddelbar stigning eller fall i trykket før trykkgrensen er nådd.
- Hvis variabel trykkmodus er aktivert, en foralarm løses ut når trykket når 50 mmHg under maksimumstrykket (25 mmHg når maksimumstrykket er 50 mmHg).
- Hvis det brukes andre pumper parallelt, anbefales det at deres trykkgrenser justeres til sammen nivå.



8.4 Tastaturlås-status

Symbol	â
Prosedyre	Låse / låse opp tastaturet

Du kan bruke denne funksjonen for å unngå utilsiktede tastetrykk.

<u>Merk</u>: De følgende funksjoner kan aktiveres eller deaktiveres i pumpe menyen:

- Automatisk lås: Tastaturet vil automatisk låses ved start av infusjon, eller etter en pause.
- Opplåsningskode: Brukeren må taste inn en kode for å låse opp tastaturet.

Låse tastaturet



Du kan låse tastaturet som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 🔒 .
- 3. Trykk enter (angi).



- 4. Du kan låse tastaturet som følger:
 - Trykk 0 for å låse tastaturet.
 Tastaturet er låst og skjermen viser .
 - Trykk (ID) for å aktivere automatisk lås. Tastaturet vil låses automatisk ved start av infusjon. Hvis tastaturet låses opp under en infusjon, vil det låses igjen automatisk etter en pause.
- 5. Trykk på OK for å bekrefte.

Låse opp tastaturet



Du kan låse opp tastaturet som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 🔒 .
- 3. Trykk enter (angi).



Opplåsningskode er aktivert



Opplåsningskode er deaktivert

- 4. Du kan låse opp tastaturet som følger:
 - Hvis det kreves en kode, trykk knappene for å angi en opplåsningskode. Tastaturet er låst.
 - Hvis det ikke er nødvendig med en kode, trykk **m−0**, og tryk OK for å bekrefte.
 Tastaturet er låst opp og skjermen viser m∩.
Informasjon

- 🔹 🐵- og 🔞 -tastene forblir funksjonelle når tastaturet er låst.
- Når tastaturet er låst er

 -tasten funksjonell når infusjonen er stoppet.



- Når tastaturet er låst er
 -tasten funksjonell når en alarm oppstår, eller på slutten av en infusjon.
- Tastaturet l\u00e5sestatus lagres n\u00e5r pumpen er sl\u00e5tt av.
- Ved glemt opplåsningskode, ta kontakt med din medisinske avdeling.

8.5 Batteritid

Symbol	
Prosedyre	Vise batteritiden



Du kan vise batteritiden som følger:

- 1. Trykk MENU.
- **2.** Bruk piltastene for å velge **IIII**. Den gjenværende tiden under de aktuelle infusjons hastighetsbetingelsene vises.

Stolpediagrammet viser en visuell presentasjon av batteritiden.

Det viste symbolet viser følgende:

- E Pumpen er plugget inn i vekselstrømforsyningen.
- X : Pumpen drives på batteri.

8.6 Volum infundert / Dose infudert

Symbol	ml?
Prosedyre	Vise eller slette volumet eller den infunderte dosen



Du kan vise eller tømme volumet eller dosen infundert som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge ml? . Totavolumet, eller totaldosen, infundert inkluderer den programmerte infusjonen, innledende doser og boluser. Infusjonenes tidsperiode vises også.
- 3. For å slette volumet eller dosen infundert, trykk enter (angi).
- 4. Trykk på OK for å bekrefte.



Informasjon

Når pumpen slås av eller et nytt medikament velges, vil volumet eller den indunderte dosen slettes.

8.7 Pause

Symbol	8
Prosedyre	Programmere en pause



Du kan programmere en pause som følger:

- **1.** Trykk **or** for a stoppe infusjonen.
- 2. Trykk MENU.
- 3. Trykk piltastene for å velge 🛛 🗴 .
- 4. Trykk enter (angi).
- 5. Trykk piltasene for å programmere pausevarigheten i timer og minutter, og trykk **OK**.
- 6. Trykk @ knappen for å aktivere "Start infusjon ved avsluttet pause"-funksjonen (valgfritt).
- 7. Trykk OK for å starte den programmerte pausen.





Informasjon

Hvis du ikke aktiverer "Start infusjon på slutten av pause"-alternativet, genereres en hørbar alarm på slutten av pausen. Infusjonen må startes manuelt for å fortsette infusjonen.

8.8 Programmert bolus

Symbol

Prosedyre

Programmere en bolus



For å programmere en bolus, se avsnitt 7.9.3.2, side 56.

8.9 Pasient

Symbol	ħ
Prosedyre	Endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde

Informasjon

- 0
- Hvis valgt dosehastighet-enheten er vektbasert (kg), viser skjermen pasientens vekt.
- Hvis valgt dosehastighet-enheten er kroppsoverflatebasert (m²), viser skjermen pasientens kroppsoverflateområde.



Du kan endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 👫 .
- 3. Trykk enter (angi).
- 4. Trykk OK for å endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde.
- 5. Trykk OK for å bekrefte infusjonsinnstillingene.

8.10 Dag-/nattmodus

Symbol	C
Prosedyre	Bytte mellom dag modus eller natt modus

Denne funksjonen bytter mellom dag modus lpha og natt modus \blacksquare .

De standard nattmodus-innstillingene er som følger:

- Tastaturtrykk-pipet er dempet.
- Infusjonsindikatorene og skjermens lysstyrke er nedtonet.

Avhengig av pumpens konfigurasjon, kan byttet mellom dag- eller nattmodus administreres via denne menyen (manuell modus), eller i henhold til de forhåndsdefinerte innstillingene (auto-modus). Se den tekniske håndboken for ytterligere informasjon.

Bytte fra dag- til nattmodus



Du kan bytte til nattmodus som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge C.
- 3. Trykk enter (angi).



- **4.** Trykk **★**C for å aktivere nattmodus. *Skjermen viser* **€**.
- 5. Trykk på OK for å bekrefte.

Bytte fra natt- til dagmodus



Du kan bytte til dagmodus som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge C.
- 3. Trykk enter (angi).



- **4.** Trykk **★C** for å aktivere dagmodus. *Skjermen viser* **★**.
- 5. Trykk OK for å bekrefte.

8.11 Volum/tid og dose/tid

Symboler	V/T D/T
Prosedyre	Programmere infusjonens volum/tid eller dose/tid



- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge V/T (eller D/T).
- 3. Trykk enter (angi).

For ytterligere informasjon om hvordan du programmerer en volum/tideller dose/tid-infusjon, se avsnitt 7.11.2, side 60.

8.12 Volumgrense

Symbol	VL
Prosedyre	Programmere en volumgrense-infusjon



Infusjonshastighet

Dose

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge VL.
- 3. Trykk enter (angi).

For ytterligere informasjon om hvordan du programmerer en volumgrense-infusjon, se avsnitt 7.11.3, side 61.

8.13 Alarmvolum

Symbol	.111
Prosedyre	Justere alarmvolumet



Du kan justere alarmvolumet som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge
- 3. Trykk enter (angi).
- **4.** Trykk piltastene for å velge alarmvolumet. *Pumpen avgir en alarm ved det valgte volumnivået.*
- 5. Trykk på OK.

8.14 Volumdosehistorikk

Symbol	للعا
Prosedyre	Vise infusjonshistorikken

Denne funksjonen tillater brukeren å vise infusjonshistorikken på pumpen.



Du kan vise infusjonshistorikken som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge LLL.
- 3. Trykk enter (angi).



- **4.** Trykk piltastene for å velge foretrukket infusjon. *Den valgte infusjonensn detaljer vises:*
 - Medikamentnavn
 - Medikamentkonsentrasjon
 - Volum eller dose infundert
 - Infusjonens totalvarighet
 - Infusjonens dato og tid
- 5. Trykk exit (avslutt) for å returnere til menyen.

8.15 Vis infusjonshastighetshistorikk

Symbol	5
Prosedyre	Viser infusjonshatighetshistorikk

Denne funksjonen tillater brukeren å kontrollere den aktuelle infusjonens historikkinformasjon for å kunne bekrefte den infunderte dosen.



Du kan vise infusjonshastighetshistorikken som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge
- **3.** Trykk **enter** (angi). Den følgende informasjonen vises:
 - En hendelsesmarkør
 - Hendelsesdetaljene (tids- og trykkgrense)
 - Den målte infusjonshastigheten (solid linje)



- 4. Trykk (og --- knappen for å bla i hendelsene.
- 5. Trykk *i* for å vise informasjonen om den valgte hendelsen.

Informasjon

- Historikken oppdateres ikke under visning av historikk. For å oppdatere historikkdata, avslutt og velg historikk på nytt.
- Infusjonshastighets historikk lagres ikke etter avslåing.

8.16 Vis trykkhistorikk

Symbol	<u>⊳©</u>
Prosedyre	Viser trykkhistorikk

Denne funksjonen tillater brukeren å kontrollere den aktuelle infusjonens historikkinformasjon for å kunne bekrefte endringer av trykket.



Du kan vise trykkhistorikken som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge
- 3. Trykk enter (angi). Følgende informasjon vises:
 - En hendelsesmarkør
 - Hendelsesdetaljene (tids- og trykkgrense)
 - Trykkgrensen (stiplet linje)
 - Det målte trykket (solid linje)



- 4. Trykk (og -->>> knappen for å bla i hendelsene.
- **5.** Trykk (i) for a vise informasjonen om den valgte hendelsen.

Informasjon



- Historikken oppdateres ikke under visning av historikkskjermen.
 For å oppdatere hiorikkdata, avslutt og velg historikk på nytt.
- Trykkhistorikken lagres ikke etter avslåing.

8.17 Sprøyte

Symbol	单
Prosedyre	Viser sprøyteinformasjon på pumpen



Du kan vise sprøyteinformasjonen som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Bruk piltastene for å velge
- **3.** Trykk **enter** (angi). *Følgende informasjon vises:*
 - Sprøytekapasitet
 - Sprøytemerke / -navn

8.18 Vis hendelseslogg

Symbol	հորու
Prosedyre	Viser hendelsesloggen

Hendelsesloggen viser detaljer om de siste hendelsene som oppsto på pumpen. Hendelser lagres i loggen selv etter at pumpen blir slått av og på igjen. Loggen kan lagre opptil 1500 hendelser. Eldre hendelser overskrives.

<u>Merk:</u> Når veksel strømmen er frakoblet over en lengre tidsperiode, eller når batteriene ikke fungerer, beholdes loggfilen i et ikke-flyktig minne i omtrent ti år.



Du kan vise hendelsesloggen som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge
- 3. Trykk enter (angi).



- 4. Trykk piltastene for å velge foretrukket hendelse.
- 5. Trykk enter (angi). Detaljene av hendelsen vises.



6. Trykk exit (avslutt) for å returnere til den forrige skjermen.

8.19 Dato/Tid

Symbol	\odot
Prosedyre	Stille inn dato og tid



Du kan stille datoen og tiden som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 🙆 .
- 3. Trykk enter (angi).
- 4. Trykk piltastene for å stille følgende:
 - Dag
 - Måned
 - År
 - Timer
 - Minutter
- 5. Trykk OK for å bekrefte.

8.20 Vedlikehold





Du kan vise vedlikeholdsinformasjon som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 🗩 .
- 3. Trykk enter (angi).
- 4. Trykk pilene for å bla gjennom vedlikeholdsinformasjonen.

Følgende informasjon vises:

- Pumpens serienummer
- Neste vedlikeholdsdato (dd/mm/åååå)
- Pumpemodell
- Programvareversjon
- Total driftstid siden siste vedlikehold

8.21 Bibliotekinformasjon

Symbol	+
Prosedyre	Vise informasjon om medikamentbiblioteket



Du kan vise medikamentbibliotekets informasjon som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge 🕂 . Antall medikamenter i medikamentbiblioteket vises.
- **3.** Trykk **enter** (angi). Alle medikamenter i medikamentbiblioteket vises.



- 4. Trykk piltastene for å velge et medikament.
- 5. Trykk i for å vise informasjon om det valgte medikamentet.

8.22 Klinisk informasjon

Symbol	★ ☆
Prosedyre	Se gjenværende tid før klinisk informasjonsvisning

Hvis det er konfigurert for det valgte medikament Agilia Vigilant Drug'Lib, vil en protokollbeskjed bli vist på pumpeskjermen etter en forhåndsdefinert tidsperiode.



Se gjenværende tid før klinisk informasjonsvisning som følger:

- 1. Trykk på MENU.
- Trykk piltastene for å velge ♣ ♣. Den gjenværende tid før klinisk informasjon vises.
- **3.** Trykk enter (angi). Meldingen med klinisk informasjon vises.



8.23 Datasett

Symbol	DS
Prosedyre	Viser aktivt datasett-informasjon



Du kan vise aktive datasett-informasjon som følger:

- 1. Trykk MENU.
- 2. Trykk piltastene for å velge DS.
- **3.** Trykk **enter** (angi). *Aktivt datasett-informasjon vises.*



9.1 Kommandoer

Drift	Tast	
Tilgang meny		
Menyvalg		
Bekreft	(korresponderer til enter (angi) på skjermen)	
Velg ☑ /velg bort □		

De valgte spenningsverdiene blir lagret når enheten slås av etter programmering. For å returnere til standard menyer, slå av for deretter å slå på igjen.

9.2 Alternativbeskrivelser

Fire forskjellige alternativ grupper er tilgjengelige på pumpen. Denne bruksanvisningen beskriver kun "Pumpeinnstillinger"-alternativet.

Alternativ	Tilgangskode?	Beskrivelse av stedsplassering
Pumpeinnstillinger	Nei	Avsnitt 9.3, side 92.
Konfigurasjon av grunnleggende profil	Ja	Teknisk manual
Profil	Ja	Teknisk manual
Vedlikehold	Ja	Teknisk manual



Informasjon

Hvis feil tilgangskode er angitt, vises feil.

9.3 Pumpeinnstillinger

De følgende alternativene har forskjellige funksjoner som du kan velge eller velge bort for å tilpasse din Agilia SP MC.

Funksjon	Valg	Standard pumpeinnstilling
[Bruker 2]:	 Vedlikehold: vis eller skjul vedlikehold 	Deaktivert
Menyelementer	 Dato/Tid: vis eller skjul dato/tid-menyen 	Deaktivert
[Bruker 3]:Kontrast	 Justering av skjermens kontrast ved bruk av hurtig inkrement- og dekrement-tastene 	Medium nivå
[Bruker 7]:Dato/Tid	 Datovalg: dd/mm/åååå 	Fabrikkproduksjon -
	Tidsvalg: t	dato og tid
[Bruker 8]:Språk	 En nedtrekksliste med alle tilgjengelige språk 	Det offisielle språket av mållandet
[Bruker 14]:Wi-Fi-modul	 Akitiver/deaktiver Wi-Fi-modulen 	Aktivert
[Par 5]: Sprøytevalg	 Aktiver/deaktiver bekreftelsesskjerme for valgt sprøyte 	Aktivert
[Par 6]: Sprøyter	 Avmerkingsliste med navnene på tilgjengelige sprøyter, og andre sprøytestørrelser 	Avsnitt 13.1, side 104.
[Par 13]: Frakobling av vekselstrøm-varsel	 Aktiver/deaktiver "Frakobling av veksel strøm"-meldingen og "Enheten drives på batteri"-meldingen ved påslåing. 	Aktivert
[Par 35]: Dosevisningsformat	 Aktiver/deaktiver visningen av desimalen "0" etter en doseverdi 	Fjern etterfølgende 0 / Fjern etterfølgende 0 under programmering
[Par 37]: Alarmsystem	 Aktiver/deaktiver forebyggende demping for alarmsystemet 	Aktivert
[Par 38]: Opplåsningskode for tastaturlås	 Aktiver eller deaktiver opplåsningskode for tastatur (4-siffer). Deaktiveringsverdi: 0000 	0000 (deaktivert)

10.1 Oversikt

Kabelkommunikasjon	Wi-Fi-kommunikasjon
Tilkobling av en pumpe til en PC for de følgende	Kommunikasjon mellom
formål:	informasjonssystemserveren på et sykehus og et
 Opplasting av datasett (via Agilia 	antall identifiserte pumper for de følgende formål:
Vigilant Drug'Lib programvare)	 Opplasting av datasett
 Vedlikehold (via Agilia Partner programvare) 	Innhenting av pumpehistorikk

Informasjon

- Påse at alle informasjonssystemene på sykehuset har blitt godkjent av Fresenius Kabi. Ta kontakt med din teknisk servicerepresentanten for ytterligere informasjon.
- Før du kobler pumpen til et informasjonssystem på sykehuset, spør din IT- eller biomedisinske avdeling for å konfigurere enheten.

10.2 Kommunikasjon via Agiliakabler

10.2.1 Datakommunikasjonskabler

Informasjon

- Bruk kun anbefalte Agiliakabler.
- Alle til- og frakoblinger må utføres av kvalifisert og hensiktsmessig opplært personell.
- 0
- Alle IT-enheter (inkludert datamaskiner, hubber og brytere) inne på pasientområdet (< 1,5 m) må overholde IEC/EN 60601-1 (lekkasjestrøm).
- IT-enheter tilkoblet utenfor pasientområdet (> 1,5 m) må overholde minst IEC/EN 60950.

10.2.2 Bruke kommunikasjonsporten

- 1. Fjern beskyttelseshetten fra pumpens RS232-kommunikasjonsport.
- Koble kabelen til RS232kommunikasjonsporten ved å dreie kabelhjulet.





0

Informasjon

Ikke koble fra kommunikasjonskablene mens data blir overført.

10.3 Kommunikasjon via Wi-Fi

Wi-Fi-alternativet tillater pumpen å kobles til et informasjonssystem på sykehuset uten kabler.

For å finne ut om pumpen er utstyrt med en Wi-Fi-modul, kontroller om det finnes en Wi-Fi-logo på pumpens tastatur. Se avsnitt 3.4.1, side 17.





Wi-Fi-pumpe



For å aktivere eller deaktivere Wi-Fi-modulen, se avsnitt 9.3, side 92.

Se den tekniske manualen for ytterligere informasjon om Wi-Fimodulen.



Informasjon

Wi-Fi-pumper kan konfigureres med Wi-Fi-modul aktivert eller deaktivert.

10.4 Opplasting av datasett

Et datasett kan lastes opp til pumpen under infusjon. Det nye datasettet vil bli installert ved neste oppstart av pumpen.

Når et nytt datasett har blitt lastet opp siden den siste oppstarten av pumpen, vises \P -symbolet på skjermen.

1. Slå på pumpen.



2. Trykk OK for å bekrefte. Datasettets informasjon vises.



 Trykk OK for å bekrefte denne informasjonen eller C for å returnere til den forrige skjermen. Datasettet er installert i pumpen.



Informasjon

Det er sykehusets ansvar å definere et datasett og laste det opp til Centeriumserveren for distribusjon til enheten. Følgende protokoll gir brukeren en hurtig integritetskontroll-veiledning som kan brukes for å sikre at pumpefunksjonen fungerer. Utfør denne brukertesten før hver bruk av pumpen.

- 1. Kontroller pumpen utvendig for fravær av eventuelle sprekker eller annen synlig skade.
- 2. Kontroller for fravær av synlig skade på strømledningens tilkobling og strømledningen.
- **3.** Når anvendt på et stang eller en skinne, kontroller at pumpen er godt festet.
- **4.** Koble pumpen til vekselstrømforsyningen, og kontroller at strømindikatoren tennes og det avgis et pip.
- 5. Slå på pumpen og vent på at autotesten fullføres. Kontroller skjermen og lysindikatorene.
- 6. Trykk hvilken som helst tast og lytt etter et pip (hvis tastepip er aktivert).

12.1 Introduksjon

Agilia SP MC har et kontinuerlig overvåkingssystem som starter når pumpen startes.

Når en alarm utløses vises en melding på pumpens skjerm. Vi anbefaler at brukeren står foran pumpen og leser meldingen før bekreftelse.

Advarsel



Alarmsignaler med lyd fra medisinske utstyr kan maskeres av miljøstøy. Påse at du stiller alarmvolumet høyt nok slik at du kan høre alarmsignalet over miljøstøyet.

12.2 Alarmbeskrivelser

Det eksisterer flere ulike prioriteringsnivåer av alarm:

- Høy prioritets alarmer
- Medium prioritetsalarmer
- Lav prioritetsalarmer
- Informasjons-signaler

Prioritert alarm	Nødvendig operatørre- spons	Beskrivelse
Høy (!!!)	Umiddelbar respons	 Infusjonen stopper. Infusjonens indikatorlys blinker rødt. Pumpen sender ut hørbare alarmsignaler. En alarmbeskrivelse vises på pumpeskjermen. Nøkkelen demper alarmen (i to minutter).
Medium (!!)	Umiddelbar respons	 Infusjonen fortsetter. Infusjonens indikatorlys blinker gult.
Lav (!)	Bevissthet	 Pumpen sender ut hørbare alarmsignaler. Average Nøkkelen demper alarmen (på ubegrenset tid).
Informasjonssignaler	Bevissthet	 Infusjonen fortsetter. En informasjonsmelding vises på pumpeskjermen.

12.3 Generelle merknader

- Når to alarmer oppstår til samme tid, vil alarmen med høyest prioritet vises.
- Når to alarmer med samme prioritetsnivå er utløst til samme tid, vil pumpens programvare tildele dem prioritet.
- Når årsaken til en høyprioritets alarm har blitt utbedret, vil de røde indikatorene slokke. Meldingen vil likevel forbli hengende øverst på skjermen som en påminnelse på alarmårsaken.
- Enheten garanterer at høyprioritets alarmer vil løses ut under alle bruksforhold.
- Maksimum 1 mL kan infunderes på grunn av en enkelt feiltilstand.
- For alle alarmer (unntatt okklusjonsalarmer), tidsperioden mellom alarmtilstanden og alarmgenereringen er mindre enn fem sekunder.
- Hvis veksel strømmen er frakoblet og batteriet er utladet, vil alarminnstillingene ikke modifiseres men lagres på ubestemt tid.

12.4 Alarmliste

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Sprøyteinstallasjon !!!	Høy (!!!)	Ja	Sprøyten er ikke installert riktig (registrering av stempeldriver, sprøyteklemme eller sprøytevinger).
			Kontroller installasjonen av sprøyten.
Stempelhode-alarm !!!	Høy (!!!)	Ja	Stempelhodet mangler eller er feil installert.
			Kontroller installasjonen av sprøyten.
Utkoblingsmekanisme !!!	Høy (!!!)	Ja	Utkoblingsmekanisme.
			Kontroller installasjonen av sprøyten.
Fjern sprøyten fullstendi !	Lav (!)	Nei	Forebyggende automatisk test av potensiell svikt av stempelhodet.
			Fjern og installert sprøyten på nytt.

12.4.1 Sprøytealarmer

12.4.2 Alarmer for volumgrense

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Slutt på volumgrense !!!	Høy (!!!)	Ja	Volumgrensen er nådd.
Nær slutten på volumgrensen !!	Medium (!!)	Nei	Den gjenværende tiden er mindre enn den definerte tidsvarigheten (justerbar mellom 1 og 30 minutter), og den gjenværende VTBI frem til volumgrensen har falt til mindre enn 10 % av sprøytens kapasitet.
Slutt på volumgrense !	Lav (!)	Nei	Volumgrensen er nådd og slutten på infusjonsinnstillingene er stilt som "KVO" eller "kontinuerlig".

12.4.3 Alarmer for volum/tid og dose/tid

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Slutt på volum/tid !!!	Høv (III)	Ja	VTBI er fullført.
Slutt på dose/tid !!!	110y ()		
Nær slutten på volum/tid !!	Madium (II)		Nei Den gjenværende tiden er mindre enn den definerte tidsvarigheten (justerbar mellom 1 og 30 minutter), og den gjenværende VTBI har falt til mindre enn 10 % av sprøytens kapasite
Nær slutten på dose/tid !!	Mealum (!!)	INEI	
Slutt på volum/tid !			VTBI er fullført og slutten på
Slutt på dose/tid !	Lav (!)	Nei	infusjonsinnstillingene er stilt som "KVO" eller "kontinuerlig".

12.4.4 Infusjonsalarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Infusjon slutt !!!	Høy (!!!)	Ja	Infusjonen er fullfør (enkel hastighet)
Nær slutten på infusjonen !!	Medium (!!)	Nei	Den gjenværende tiden er mindre enn den definerte tidsvarigheten (justerbar mellom 1 og 30 minutter), og det gjenværende væskevolumet i sprøyten har falt til mindre enn 10 % av sprøytens kapasitet.
Kontroller innstillingene !!	Medium (!!)	Nei	Infusjonshastigheten (eller dosen) har blitt endret med tastene men har ikke blitt bekreftet. Kontroller infusjonshastigheten (eller dosen) og tryk OK for å bekrefte.
Venteinnstillinger !!	Medium (!!)	Nei	Det må angis en verdi. [©] Angi en verdi og trykk OK for å bekrefte.

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
	Bekreft oppstart !! Medium (!!) N	Noi	Infusjonsinnstillingene har blitt angitt men har ikke blitt bekreftet med start.
Bekreit oppstart !!		INCI	Kontroller infusjonsinnstillingene og tryk start for å starte infusjonen.
Upper soft max.	Informasjons- signal	Nei	Den øvre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikamentbiblioteket.
Nedre redigerbar grense min.	Informasjons- signal	Nei	Den nedre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikamentbiblioteket.
Nådd absolutt grense	Informasjons- signal	Nei	Den øvre eller nedre absolutte grensen er nådd.

12.4.5 Trykkalarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
	. ! Høy (!!!) Ja		Trykket i infusjonsslangen har nådd terskelnivået.
Alarm for okklusjon !!!		Ja	Kontroller om infusjonsslangen er okkludert. Hvis nødvendig, juster trykkterskelen. Se Avsnitt 8.3, side 68.
For alarm okklusjon !!	Medium (!!)	Nei	 Trykket i infusjonsslangen har nådd følgende verdi: 25 mmHg / 2,5 kPa / 0,5 PSI under den programmerte terskelen (fra 50 til 250 mmHg). 50 mmHg / 5 kPa / 1 PSI under den programmerte terskelen (over 250 mmHg). Kontroller infusjonsslangen. Still korrekt trykkterskel.
Trykkstigning !	Lav (!)	Nei	Trykket øker i infusjonsslangen. [©] Kontroller infusjonsslangen for okklusjoner.
Trykkfall !	Lav (!)	Nei	Trykket reduseres i infusjonsslangen. Kontroller den nedstrøms Luer-lås- tilkoblingen og integriteten av hele infusjonsslangen.

12.4.6 Batterialarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring			
	Høy (!!!)	Ja	Batteriet er utladet.			
Batterialarm !!!			Pumpen vil slå seg av automatisk innen fem minutter.			
			Koble pumpen til en strømforsyning umiddelbart.			
		Ja	Svært svakt batteri.			
Veldig lavt batteri !!!	Høy (!!!)		Koble pumpen til en strømforsyning og la den få tid til å lade.			
	Modium (II)	Noi	Svakt batteri.			
For larm batter1!!		INEI	 Batteriet er utladet. Pumpen vil slå seg av automatisk innen fem minutter. Koble pumpen til en strømforsyning umiddelbart. Svært svakt batteri. Koble pumpen til en strømforsyning og la den få tid til å lade. Svakt batteri. Koble pumpen til en strømforsyning. Hvis pumpen ikke brukes over en lengre periode, må du koble til en strømforsyning og vente til batteriet er ladet. 			
Þ.	Lav (!)	Nei	Hvis pumpen ikke brukes over en lengre periode, må du koble til en strømforsyning og vente til batteriet er ladet.			

12.4.7 Strømalarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Nottetram swikt	Lav (I)	Noi	Strømforsyningen er inkonsekvent.
Nettstipm svikt :		inei	Fontakt teknisk støtte.
Frakobling av strøm	Informa- sjonssignal	Nei	 Pumpen er koblet fra veksel strømmen. Det er avgitt et enkelt pip. Trykk (a) for å bekrefte. Kontroller at batteritiden er tilstrekkelig for den forventede infusjonsvarigheten. Hvis frakoblingen var utilsiktet, kontroller strømtilkoblingen.

12.4.8 Tastaturalarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring
Tastaturlås status	Informasjons- signal	Nei	Tastaturet er låst. [©] Lås opp tastaturet.
Tastatur låst.	Informaciona		Tastaturet er låst og sprøyteklemmen ble
Lås opp tastaturet	signal	Nei	åpnet og lukket.
for å fortsette	Signal		Lås opp tastaturet.

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbedring		
			Teknisk alarm.		
Erxx(yyyy) !!!	Høy (!!!)	Ja	Kontakt din kvalifiserte tekniker eller din Fresenius Kabi salgsrepresentant.		
Høy intern	Noi	Temperaturøkning.			
temperatur !	Lav (!)	Nei	Fontroller enhetens miljø.		
Alarmrapportering ikke tilgjengelig Lav(!) på Link+ !		Nei	 Kontakt din kvalifiserte tekniker eller din Fresenius Kabi salgsrepresentant. Fresenius Kabi salgsrepresentant. Kontroller enhetens miljø. Pumpen er montert på et Link+ Agilia-stativ om ikke har blitt oppgradert. F Kontakt din kvalifiserte tekniker eller din Fresenius Kabi-salgsrepresentant. 		
	Lav (!)	inei	Kontakt din kvalifiserte tekniker eller din Fresenius Kabi-salgsrepresentant.		

12.4.9 Teknisk feil-alarmer

Ved en eventuell systemfeil, avgir alarmen en lyd og feilmeldingen Erxx(yyyy) !!! vises.

- **1.** Noter meldingen Erxx (yyyy) !!!.
- 2. Koble pumpen fra strømforsyningen.
- Tilbakestill enheten ved å trykke på (b) tasten i 10 til 15 sekunder, og deretter frigjør den når enheten slår seg av.





Hvis alarmen vedvarer når pumpen slås på igjen, skal du ikke bruke enheten på en pasient og kontakte kvalifiserte biomedisiningeniører ved din helseinstitusjon eller din **Fresenius Kabi**-salgsrepresentant.

Skriv inn	Kommenter	Stoppe infusjon?	Aktivering
Bytt modus	Avgi pip frem til nøkkelen er frigjort	Nei	Pip starter når handlingen ikke er tillatt
Slutt på innledende dose	3 pip	Nei	På slutten av innledende dose
Slutten på programmert bolus	3 pip	Nei	På slutten på en programmert bolus
Start infusjon på slutten av pause	3 pip	N/A	På slutten av pause, når infusjonen starter automatisk
Vekselstrømtilkobling	1 pip	Nei	Når strøm er tilkoblet
Forbudt nøkkel	1 pip	Nei	Gjentas frem til tasten er frigjort
Tastepip	1 pip	Nei	For hver tast som blir trykket
Andre ikke- valideringspip	1 pip	Nei	For hver tast som blir trykket
Manuell bolus	1 pip	Nei	Gjentatt for hver mL infundert
Sprøytepriming	1 pip	N/A	Gjentatt hvert femte sekund
Slutten på pause	4 pip	N/A	På slutten av pause - gjentatt

12.4.10 Informasjonssignaler med kun lyd

13.1 Sprøyteliste

Informasjon

- Agilia SP pumpe tilbyr maksimum 100 sprøyter av ulike typer, merker og størrelser. For en liste over kompatible sprøyter, og for bestillingsinformasjon, se heftet <u>Systemkomponenter</u>.
- Listen over tilgjengelige sprøyter på pumpen er tilgjengelig fra meny i pumpen.
- For generell informasjon om sprøyter (utløpsdato, lagring, sterilitet, osv.), se sprøyteprodusentens instruksjoner.

Advarsel

- Fresenius Kabi kan ikke akseptere ansvar for noen infusjonshastighet-feil som oppstår på grunn av endringer av sprøytens spesifikasjoner introdusert av produsenten.
- Forsikre deg om at sprøytestørrelser og -modeller er kompatible med sprøytepumpen. Se <u>systemkomponent</u>-heftet. Bruk av inkompatible sprøyter kan føre til skade på pasienten og feil pumpedrift som resulterer i unøyaktig væskestrøm, utilstrekkelig trykkfølelse og andre potensielle problemer.





13.2 Klargjøre en sprøyte

- Klargjør væsken som skal infunderes i henhold til protokollen ved din helseinstitusjon.
- 2. Velg en sprøyte.
- 3. Kontroller sprøyten og tilgangsenhetens integritet.
- **4.** Koble infusjonsslange til sprøyten i henhold til lokal praksis.
- 5. Hvis nødvendig, fyll sprøyten og kontroller at den er vanntett.
- Fjern luft fra infusjonsslangen i henhold til protokollen for din helseinstitusjon.



7. Bekreft at det ikke er noe luft i sprøyten eller i infusjonsslange

Informasjon

- Væsken i sprøyten og selve sprøyten må være innen normale driftstemperaturforhold: +18 °/+30 °C.
- Skal ikke brukes sammen positivt trykk-enheter som kan generere mottrykk høyere enn 2000 hPa (1500 mmHg): ved å gjøre det, vil infusjonssettet og pumpen skades.
- Noen forlengelsesett kan ha komponenter som et filter som krever spesialinstruksjoner.
- Visse medikamenter kan kreve spesifikke forlengelsessett.
- Koble til infusjonsslangen i henhold til prosedyrene for helseinstitusjonens medisinske praksis. Det anbefales å bruke et Luer Lock-system for å redusere risikoen for frakobling, lekkasje, luft i slangen eller forurensning.
- Sørg for å manuelt fjerne all luft fra sprøyten og infusjonsslange, før du kobler til pumpen.



Forholdsregler for bruk av infusjonsslange

Bruk infusjonsslange som har den minste innvendige volum eller "dødvolum" for å minimalisere restvolum mellom sprøyten og pasienten som administreres for medisiner eller væsker ved lav infusjonshastighet (for eksempel mindre enn 5 ml per time, og spesielt infusjonshastighet mindre enn 0,5 ml per time). ette reduserer tiden det tar for væsken å nå pasienten, opprettholder leveringsnøyaktighet, og reduserer deteksjonstider for okklusjon.

For eksempel:

- Indre diameter for infusjonssett: Smalt infusjonssett eller mikro infusjonssett er anbefalt ved infusjon med lav hastighet.
- Rørlengde: infusjonssett lengde bør minimaliseres når det er mulig
- Filtere: Internt volum (dødvolum) av in-line filter bør minimaliseres
- Tilkoblingssteder: Antallet tilkoblingssteder som stoppekraner og Y-sider bør begrenses, og høyrisiko eller livreddende løsninger bør kobles så nær intravenøs tilgang til området som mulig
- Unngå bruk av infusjonssett med porter som inneholder høytrykksventiler. Høytrykksventiler krever ekstra trykk (f.eks 50-200 mmHg) for å åpne og tillate væskestrømming. Disse høytrykksventilene kan føre til en betydelig forsinkelse i behandling, etterfulgt av en plutselig bolus når ventilen åpnes, spesielt ved lave infusjonshastigheter (for eksempel mindre enn 5 ml per time, og spesielt hastigheter mindre enn 0,5 ml per time).

13.3 Driftshandlinger for sprøyter

13.3.1 Fjerne en sprøyte

- **1.** Trykk **o** for a stoppe infusjonen.
- 2. Koble fra pasienten.
- 3. Åpne sprøyteklemmen.
- 4. Trykk () for å dempe lydsignalet i 2 minutter.
- 5. Skyv utkoblingsspaken ned og fjern sprøyten fra pumpen.
- 6. Koble sprøyten fra infusjonsslange.
- 7. Koble infusjonsslange fra tilgangsenhet i samsvar med helseinstitusjonens protokoll.

13.3.2 Endre en sprøyte

- **1.** Fjern sprøyten, se avsnitt 13.3.1, side 107.
- **2.** Installer en ny sprøyte og følg trinnene beskrevet i flytskjemaet. se avsnitt 6.1, side 32.
- **3.** Etter at ny sprøyte er installert, bekreft "samme terapi"-skjermen (valgfri skjerm).



Advarsel

Fjern luft (prime) elektronisk i sprøytepumpesystemet etter erstatt en nesten tom sprøyte med en erstatningsprøyte.



Informasjon

Kast brukte sprøyter på riktig måte.

13.3.3 Utskiftningsintervall for sprøyte

Skift ut sprøyten i henhold til rutinene på din helseinstitusjon eller CDC-retningslinjene.

13.4 Gravitasjonsinfusjon i parallell med en pumpe

Du kan infusere innholdet av en væskebeholder via tyngdekraft, i parallell med pumpen.



Figur 13.1: Gravitasjonsinfusjon i parallell med en pumpe

Informasjon

 Fresenius Kabi anbefaler bruken av en tilbakeslagsventil eller positivt trykk-infusjonsenheter når en infusjon på pumpen er koblet til gravitasjonssett. Dette vil forhindre oppsamlingen av IV-væske eller medisinering i gravitasjonssettet.



- Hvis det ikke eksisterer noen tilbakeslagsventil på en gravitasjonssett under et flerinfusjonssett, vil det være vanskelig å oppdage pasientnære okklusjoner. En slik okklusjon kan forårsake oppsamling av det pågående medikamentet i et gravitasjonssett, for senere å bli infundert på en ukontrollert måte når okklusjonen frigjøres.
- Vær forsiktig med medikament-interaksjoner og inkompatibiliteter under en multi-line infusjon. Fresenius Kabi anbefaler infusjon av kritiske legemidler først.
14 Lagring av enheten

14.1 Forholdsregler for lagring

- Apparatet må håndteres med forsiktighet under lagring.
- Apparatet må lagres på et kjølig, tørt sted. Lagringsområdet må være rent og organisert.
- Apparatet må rengjøres og desinfiseres før lagring.

Advarsel



Hvis enheten ikke blir brukt over en lengre tidsperiode (lengre enn to måneder), anbefales det at batteriet fjernes fra enheten og plasseres på lagring av autorisert personell. Hvis batteriet ikke kan fjernes, eller enheten vil bli brukt innen to måneder, må du lade batteriet minst en gang i måneden ved å koble enheten til veksel strømforsyningen i minst seks timer.

14.2 Lagrings- og transportforhold

Vær oppmerksom på følgende forhold for lagring og transport:

- Temperatur: -10 °C til +60 °C
- Trykk: 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) til 1060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Relativ fuktighet: 10 % til 90 % uten kondensering
- Høyde over havet: Opp til 3.000 m

14.3 Klargjøring av enheten for lagring

Klargjør enheten for lagring som følger:

- 1. Slå av pumpen og fjern {2}-sprøyten.
- 2. Hvis nødvendig (langtids lagring), koble fra pumpens strømledning og alle datakommunikasjonskabler.
- 3. Fjern pumpen fra dens monteringspunkt.
- 4. Rengjør pumpen.
- 5. Håndter pumpen med forsiktighet og lagre den på et egnet område.

For detaljerte instruksjoner, se de relaterte kapitlene i dette dokumentet.

14.4 Bruke enheten etter lagring

Apparatet kan tas i bruk umiddelbart etter lagring, uten en avkjølingseller oppvarmingsperiode.

Hvis batteriet er fjernet for langtidslagring, ta kontakt med din medisinsktekniske avdeling for å installere batteriet på nytt før bruk.

Vi anbefaler opplading av batteriet i minst seks timer.

Vi anbefaler at "brukertesten" utføres når enheten installeres etter lagring, og den blir brukt på en pasient, se avsnitt 11, side 96.

Informasjon



Området av innstillinger og standardverdier beskrevet i dette avsnittet korresponderer med konfigurasjonen til fabrikkinnstillinger. Området av innstillinger og standardverdier kan justeres i pumpealternativene (grunnleggende profil) eller i Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren (tilpassede profiler). Inkrementverdier kan endres med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren (tilpassede profiler).

15.1 Essensielle funksjoner

Pumpens essensielle funksjoner er definert i standard driftsforhold:

Kjennetegn	Se
Infusjonshastighetens nøyaktighet	Avsnitt 15.9.1, side 115. Avsnitt 18.9, side 128.
Tid til å registrere okklusjon	Avsnitt 15.9.3, side 115.
Bolusvolum etter okklusjonsfrigjøring	Avsnitt 15.9.4, side 116.
Administrering av høyprioritets alarmer	Avsnitt 12, side 97.

15.2	Infusjonshastighet
------	--------------------

		Sprøyte					
	Format	50 mL / 60 mL	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL	Minimum Inkrement
Infusjonsha stighet	mL/t	0,1 ➔ 1200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,10 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 1200) \end{array}$
Direkte bolus*	mL/t	50 ➔ 1200	50 ➔ 600	50 ➔ 600	50 ➔ 350	50 ➔ 250	50
Priming	mL/t	1200	600	600	350	250	N/A
Programmert Bolus	mL/t	0,1 ➔ 1200	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 600	0,1 ➔ 350	0,1 ➔ 250	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,10 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 1200) \end{array}$
KVO**	mL/t	0,1 ➔ 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1
Innledende dose	mL/t	0,1 ➔ 1200	0,1 → 600	0,1 ➔ 600	0,1 → 350	0,1 ➔ 250	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,10 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 1200) \end{array}$

* Direkte bolus-standardverdi = Øvre infusjonshastighet-verdi for hver sprøytestørrelse.

** KVO-standardverdi = 1 mL/t.

15.3 Volum som skal infunderes (VTBI)

	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum økning
Volumgrense	mL	0,1 → 999	0,1	$\begin{array}{ccc} 0,1 & (0,1 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 999) \end{array}$
Volum/Tid	mL	0,1 → 99.9	0,1	0,1
Direkte bolus	mL	0,1 → 50	N/A	0,1
Programmert bolu	mL	0,1 → 99.9	0,1	0,1

Gjelder for alle sprøytestørrelser (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Dose som skal infunderes (DTI)

	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum Inkrement
Dose	Enhet	0,01 → 9999	N/A	$\begin{array}{ccc} 0,001 & (0,010 \rightarrow 4,999) \\ 0,01 & (5,00 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 9999) \end{array}$
Programmert bolus	Enhet	0,01 → 9999	N/A	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,01 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 9999) \end{array}$
Laster dose	Enhet	0,01 → 9999	N/A	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,01 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 9999) \end{array}$

Gjelder for alle sprøytestørrelser (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Infusjonstid

	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum Inkrement
Infusjonshastighet	t min	00t00min01 → 96t00min00	N/A	00t00min01
Programmert bolus	t min	00t00min01 → 24t00min00	00h02min00	00t00min01
Innledende dose	t min	00t00min01 → 24t00min00	00h02min00	00t00min01
Varighet av KVO dempet alarm	t	00t01 → 12t00	00h01	00h01
Pause	t	00t01 → 24t00	00h01	00h01

Gjelder for alle sprøytestørrelser (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.6 Konsentrasjon

	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum Inkrement
Konsentrasjon	Enhet	0,01 → 70000	0,01	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,01 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (100 \rightarrow 70000) \end{array}$
Volum av fortynningsmiddel	mL	1 → 2000	1	1

Gjelder for alle sprøytestørrelser (50/60 mL, 30 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.7 Pasientdata

	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum Inkrement
Pasientvekt	kg	0,25 → 350	70	$\begin{array}{ccc} 0,01 & (0,25 \rightarrow 9,99) \\ 0,1 & (10,0 \rightarrow 99,9) \\ 1 & (20 \rightarrow 350) \end{array}$
Pasientens kroppsoverflate	m²	0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Trykkstyring

	Stille inn beskrivelse	Stille inn format	Standardverdi
Modus	Infusjonstrykkmodus	3 nivåer / variabel	Variabel
DPS	Tillater aktivering av DPS- alternativet på pumpens trykkmeny.	Ja/Nei	Ja
Enhet	Valg av trykkenhet	mmHg/kPa/PSI	mmHg
Grense lagret	Den siste justeringen av trykkgrensen er automatisk lagret i minnet for den neste oppstarten.	Aktivert/Deaktivert	Deaktivert
DPS lagret	Den siste justeringen av DPS er automatisk lagret i minnet for den neste oppstarten.	Aktivert/Deaktivert	Deaktivert

	_	Format	Utvalg av innstillinger	Standard- verdi	Minimum Inkrement
er	Lav	mmHg	50 → 300	100	50
nivå	Medium	mmHg	150 → 600	250	50
S	Høy	mmHg	250 → 900	500	50
bel	Fullt område	mmHg	50 → 900	500	$\begin{array}{ccc} 25 & (50 \rightarrow 250) \\ 50 & (250 \rightarrow 900) \end{array}$
Varia	Maksimumsgr ense	mmHg	500 → 900	900	50
S	Øk terskel	mmHg	50 → 400	100	50
DF	Dråpeterskel	mmHg	100 → 400	100	50

<u>Merk</u>: 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 PSI.

15.9 Nøyaktighet



Advarsel

Nøyaktighet (infusjonshastighet, tid, volum til infusjon, trykk) kan påvirkes av sprøytemodell, sprøytekonfigurasjon, konfigurasjon av forlengelsessett, væskeviskositet og væsketemperatur.

<u>Merk</u>: Alle tester nedenfor er i samsvar med IEC 60601-2-24-standarden og ANSI/AAMI ID26.

Verdiene er representative for sprøyter brukt under interntester og må kun tolkes som veiledende verdier.

15.9.1 Infusjonshastighetens nøyaktighet

	Nøyaktighet
Infusjonshastighet	±3%

15.9.2 Effekter av trykkvariasjoner på nøyaktighet

Mottrykk	Nøyaktighet (fra gjennomsnittsverdier)
+ 39,9 kPa	~ - 3 %
+ 13,33 kPa	~ - 1,5 %
- 13,33 kPa	~ + 1,5 %

15.9.3 Nøyaktigheten av okklusjonsalarm

		Nøyaktighet		
	Constants	Upptighet	Terskel for okklusjonsalarm	
	Sprøyte	Hastighet	50 mmHg	900 mmHg
Responstid for okklusjonsalarm*	50 mL	0,1 mL/t 1 mL/t 5 mL/t	< 5 timer < 30 minutter < 7 minutte	< 28 timer < 3 timer < 30 minutter
	20 mL	0,1 mL/t 1 mL/t 5 mL/t	< 4 timer < 20 minutter < 5 minutter	< 14 timer < 75 minutter < 15 minutter

* Testforhold: Temperatur: 20 °C, lengde forlengelsessett: 150 cm

** Sprøyte: BD presis

15.9.4 Volumnøyaktighet



Advarsel

Nøyaktigheten kan bli redusert når infusjonshastigheten er under 1 mL/t.

			Nøyaktighet	
Direkte bolus*	≤ 10 mL: ± 0,2 mL			
Programmert bolus*	> 10 mL: ± 3 %			
	Sprauto**	Bolusvolum ved okklusjonsfrigjøring		kklusjonsfrigjøring
Bolusvolum ved okklusjonsfrigjøring	Sprøyte	nastignet	50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/t	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Testtiltstand: Mottrykk: 0 mmHg

** Sprøyte: BD presis

- En tilbakestrømspumping er installert for å redusere bolusvolumet ved okklusjonsfrigjøring.
- Under pumpebevegelse fra 0 til 1 m over pasienten, en bolus (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL) kan forekomme.

15.9.5 Trykknøyaktighe

	Nøyaktighet
Trykk	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %

15.10 Enheter og konverteringsregler

15.10.1 Konsentrasjonsenheter

	Enheter	Suffiks
	nanog, mikrog, mg, g	
Konsentrasjonsenheter	mmol	
	mEnhet, enhet	/mL, /mL
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Doseringsenheter

	Enheter
	nanog/t, nanog/kg/min, nanog/kg/t
	mikrog/min, mikrog/t, mikrog/kg/min, mikrog/kg/t
	mg/min, mg/t, mg/24t, mg/kg/min, mg/kg/t, mg/kg/24t, mg/m²/t, mg/m²/24t
	g/t, g/kg/min, g/kg/t, g/kg/24t
Doseringsenheter	mmol/t, mmol/kg/t, mmol/kg/24t
	mEnhet/min, mEnhet/kg/min, mEnhet/kg/t
	Enhet/min, Enhet/t, Enhet/kg/min, Enhet/kg/t
	kcal/t, kcal/24t, kcal/kg/t
	mEq/min, mEq/t, mEq/kg/min, mEq/kg/t
	ml/kg/min, ml/kg/t, ml/kg/24t

15.10.3 Konverteringsregler

	1	1 mikro enhet = 1000 nano enhet		
		1 m enhet = 1000 mikro enhet		
	1 k enhet = <i>1000 enhet</i>			
	1 enhet/t = 24 enhet/24 t			
	1 enhet/min = 60 enhet/t			
	ml /t =	enhet/kg/t (dose) × kg (vekt)	Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til	
	m_/t =	enhet/mL (konsentrasjon)	Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til volum infusjonshastighet (mL/t) Konvertering av en dose inkludert enhet/m ² til volum infusjonshastighet (mL/t) Uttrykk av en volumetrisk infusjonshastighet Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til	
Konverteringsregler	. " m	enhet/m²/t (dose) × m² (kropps overflate område)	Konvertering av en dose inkludert enhet/m ² til	
	mL/t =	enhet/mL (konsentrasjon)	volum infusjonshastighet (mL/t)	
	ml /t -	enhet/t (dose)	Uttrykk av en volumetrisk	
	mL/t = —	enhet/mL (konsentrasjon)	(mL/t) Uttrykk av en volumetrisk infusjonshastighet	
	ml =	enhet/kg (dose) × kg (vekt)	Konvertering av en dose	
		enhet/mL (konsentrasjon)	Konvertering av en dose inkludert enhet/m ² til volum infusjonshastighet (mL/t) Uttrykk av en volumetrisk infusjonshastighet Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til volum (mL) Kovertering av en dose inkludert enhet/m ² til volum (mL)	
	e m² (kr	enhet/m ² (dose) × m ² (kropps overflate område)	Kovertering av en dose	
	IIIL =	enhet/mL (konsentrasjon)	volum (mL)	
	ml -	enhet (dose)		
	∟ =	enhet/mL (konsentrasjon)	Ourykk av et volum (ML)	

For å unngå risikoen for infeksjon og mikrobiell overføring, påse at utstyret blir rengjort og desinfisert tilstrekkelig.

Advarsel

- Desinfiseringsprosedyren må utføres umiddelbart etter rengjøring. Desinfisering av pumpen uten forhåndsrengjøring er <u>ikke</u> effektivt.
- Pumpen skal ikke steriliseres; sterilisering kan resultere i skade på pumpen.
- Ved eventuell forurensning av blod eller kroppsvæsker når pumpen er i bruk, følg helseinstutisjonens praksis og retningslinjer, og umiddelbart utfør hurtigrengjøringen beskrevet nedenfor. Du må alltid følge dine lokale hygieneretningslinjer.

Kun hurtigrengjøring

<u>OBS</u>: Denne hurtigrengjøringen erstatter ikke behovet for en fullstendig rengjøring.

- 1. Kontroller at tastaturet er låst for å unngå utilsiktet endring av infusjonsparametrene. Pumpen skal ikke flyttes.
- 2. Bruk engangsservietter for å tørke av alle eksponerte overflater av pumpen.
- **3.** På slutten av infusjonen, utfør hele rengjøringsprotokollen, se avsnitt 16.3.1, side 121.

16.1 Når pumpen skal rengjøres og desinfiseres

Rengjør og desinfiser pumpen nøye i de følgende tilfellene:

- Etter hver pasientbruk
- Før vedlikehold
- Følg rutinemessig prosedyre når pumpen ikke er i bruk
- Før lagring



16.2 Anbefalte og forbudte midler

Vi anbefaler de følgende rengjørings- og desinfiseringsmidler:

16.2.1 Anbefalte midler

	Anbefalt middel
Rengjøring	Didecyldimethylammoniumklorid (eksempel: Wip'Anios Excel fra Anios)
Desinfisering	Didecyldimethylammoniumklorid (eksempel: Wip'Anios Excel fra Anios)

16.2.2 Forbudte midler

De følgende rengjørings- og desinfiseringsmidlene er forbudt:

- Trikloretylen
- Skuremidler
- Ufortynnet alkohol

Disse agressive midlene kan skade plastdelene på pumpen og forårsake feilfunksjon.

16.3 Instruksjoner for rengjøring og desinfisering

Følg de medfølgende instruksjonene for å sikre effektiv rengjøring og desinfisering av utstyret.

- Bruk midlene i henhold til produsentens instruksjoner. Dette kan inkludere å bruke personlig verneutstyr (hansker, labfrakk, briller osv.), eller å fortynne middelet i henhold til produsentens retningslinjer.
- Når det gjelder desinfiseringsmidler, respekter den nødvendige kontakttiden for at de antimikrobielle midlene skal virke (tiden middelet må forbli på pumpen for at desinfiseringen skal være effektiv).

Den følgende advarselen gis for å beskytte personalet mot elektrisk støt, og for å beskytte pumpen fra skade som kan forårsake feilfunksjon.



- Kun opplært personell kan rengjøre og desinfisere pumpen.
- Pumpen skal ikke plasseres i en autoklav eller senkes i væske.
- Du må ikke spraye væske på kontaktene. I stedet, bruk en rengjøringsklut eller engangsservietter.

16.3.1 Rengjøringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Pumpen er slått av.
- Strømledningen og alle andre ledninger er frakoblet.
- Luften er ved romtemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

- 1. Plasser pumpen på en ren overflate eller engangsunderlag.
- 2. Bruk en engangsserviett for å fjerne grov smuss.
- Tørk godt av alle eksponerte overflater (innfatning, tastatur, sprøyteklemmens område, sprøytebeskyttelse, sprøytestempel, utkoblingsspake, sprøyteklemme, etc.) av pumpen, fra topp til bunn. Du kan bruke sølvhåndtaket til å løfte og fjerne pumpen.
 - Når du tørker ned sidene, unngå å bløtgjøre kontaktstøpslene.
 - Du må ikke la væsker renne, lekke eller dryppe inn i pumpehuset.
- 4. Påse at pumpen forblir fuktig i minst ett minutt.
- 5. Sett ned pumpen og tørk sølvhåndtaket, tilbehørets låseknapp, skruklemmen og frigjøringsknappen.
- Bruk en engangsserviett til å forsiktig tørke baksiden av sprøyteklemmen og alle eksponerte overflater i sprøtestempelområdet.
- 7. Påse at pumpen forblir fuktig i minst ett minutt for å løse opp alt organisk materiale.
- Bruk en vattpinne til å forsiktig skrubbe de eksponerte overflatene av pumpen. Påse at du skrubber langs skjøtene og kantene av kontrollpanelet, og de smale og vanskelig tilkommelige områdene.
- 9. Tørk strømledningen og eventuelt tilbehør av pumpen.
- 10. La pumpen tørke helt ved romtemperatur.

16.3.2 Disinfiseringsinstruksjoner

Forutsetninger

- Rengjøringsprosedyrene har blitt fulgt og utført.
- Pumpen er slått av.
- Strømledningen og alle andre ledninger er frakoblet.
- Luften er ved romtemperatur (20 til 25 °C).
- Operatøren er iført egnet verneutstyr.

Protokoll

- 1. Plasser den tidligere rengjorte pumpen på en ren overflate eller engangsunderlag.
- Bruk en engangsserviett til å tørke alle eksponerte overflater av pumpen, mens du påser at du dekker alle revner, sprekker og vanskelig tilkommelige områder. Du kan bruke sølvhåndtaket til å løfte og fjerne pumpen.
 - Når du tørker ned sidene, unngå å bløtgjøre kontaktstøpslene.
 - Du må ikke la væsker renne, lekke eller dryppe inn i pumpeinnfatningen.
- **3.** Sett ned pumpen og tørk sølvhåndtaket, tilbehørets låseknapp, skruklemmen og frigjøringsknappen.
- Bruk en engangsserviett til å forsiktig tørke baksiden av sprøyteklemmen og alle eksponerte overflater i sprøtestempelområdet.
- 5. Ved bruk av en engangsserviett, gjenta trinnene 2 til 4.
- 6. La desinfiseringsmiddelet forbli på pumpen i minst tre minutter.
- 7. Tørk strømledningen og eventuelt pumpetilbehør.
- 8. La pumpen tørke helt ved romtemperatur.

17.1 Forholdsregler for strømforsyning

Kontroller at vekselstrømforsyningens spenning samsvarer med verdien indikert på enhetens bunnetikett. Den tillatte spenningen skal ikke overskrides.

Strømuttaket må forbli tilgjengelig til alle tider for å tillate nødfrakobling av strømforsyningen.

Advarsel

- Pumpen og dens tilbehør kan kun kobles til vekselstrømforsyningen med strømledningen som medfølger
 Fresenius Kabi, eller med strømkabel fra Agilia-produktserien.
- Det skal ikke brukes skjøteledning når du kobler pumpen til strømforsyningen.
- Pumper må kobles til en strømforsyning av medisinsk grad (hvis aktuelt).

17.2 Forholdregler for batteri

Enheten bruker et oppladbart litiumion-batteri.

De følgende handlingene kan forårsake lekkasje, overoppheting, røyk, eksplosjon eller brann; noe som kan resultere i forverring av ytelsen, feil, utstyrs- eller brukerskade.

- Feil håndtering av et litiumion-batteri.
- Utskiftning av batteriet er utført av utilstrekkelig opplært personell.

 \wedge

Informasjon

- Batteriet skal kun skiftes ut med et fra Fresenius Kabi.
- Pumpen skal ikke brukes uten tilkoblet batteri.
- Du skal ikke koble fra batteriet når enheten drives på veksel- eller batteristrøm. Koble fra strømledningen og slå av enheten før du kobler fra batteriet.
- Skal ikke påtennes eller plasseres i nærheten av flamme.
- Batteriet skal ikke mistes, knuses, punkteres, endres eller demonteres.
- Et svært oppripet eller skadet batteri skal ikke brukes.
- Terminalene skal ikke kortsluttes.
- Skal ikke eksponeres for høye temperaturer eller svært lave temperaturer: se driftsforholdene for bruk, og brukerveiledningen.
- Batteriet skal ikke lades opp utenfor enheten.
- Se den tekniske manualen for ytterligere informasjon om hvordan du skifter ut batteriet.

17.3 Driftsmodus for batteri

Enheten leveres med et internt batteri som leverer strøm til enheten automatisk ved et eventuelt strømbrudd eller frakobling fra vekselstrømforsyningen. Batteriet lades når pumpen er koblet til vekselstrømforsyningen.

Før førstegangs oppstart, lad batteriet i omtrent seks timer før du kobler til strømforsyning med pumpen slått av.



Informasjon

Under drift, la enheten være koblet til strømforsyningen for å opprettholde batteriets lade- og maksimum kapasitet, og for å maksimere batteriets levetid og ytelse.



18.1 Strømforsyning

Det er obligatorisk å bruke en Agilia-strømledning som overholder USA-jstandardene og IEC 60227-standarden.

-strømledningens leder må ha en kryssdel på minst 0,75 mm².

	>> Strømforsyning	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz med funksjonell jording
Vekselstrøm	Maksimum forbruk	10-15 VA
	Vernesikring	1 X T1.6AH 250 V tilgjengelig i batterirommet

18.2 Batteri

Koble fra batteriet før du åpner enheten. Unngå kortslutninger og ekstreme temperaturer.

Hvis enheten ikke brukes i mer enn tre måneder, vil datoen slettes (alle andre innstillinger lagres permanent). Når du slår på pumpen, må du stille datoen på nytt.

Egenskaper	7,2 V 2,2 Ah - Li-ion smart-batteri		
Vekt	Omtrent 100 g		
Batteritid	Infusjonshastighet	WiFi	Batteritid
	5 mL/t 5 mL/t	×	> 6 t > 11 t
Batterilading	Pumpe AV: < 6 t / Pumpe PÅ: < 20 t		

✓ = Wi-Fi-aktivert

x = Wi-Fi deaktivert eller ikke i bruk

18.3 Strømforbruk

Pumpen bruker vanligvis 3,5 W under standard driftsforhold.

18.4 Kommunikasjonsport

Kontakten på baksiden av enheten tillater datakommunikasjon med en PC.

Seriell kabel	TTL-utgang
Effektinngang	10 V / 15 W strømforsyning av produktet
Utgangseffekt	5 VDC / 150 mA strømforsyning til Agilia USB-kabel

18.5 Infrarød kommunikasjon

Pumpen er utstyr med en infrarød celle plassert på baksiden av enheten.

Modus	Trådløs, optisk kommunikasjon med IR-lys
Kompatibilitet	Asynkron seriell infrarød (SIR) fysisk lag, irPHY 1.0, basebånd ingen transportør
Transportprotokoll	Proprietær
Hastighet	115,2 kb/s maks.
Bølgelengde	880 nm til 900 nm infrarødt bånd med 45 nm spektral båndbredde
Øyesikkerhet	Klasse 0 av IEC 62471

18.6 Lydnivåer

18.6.1 Driftspumpens lydnivåer (uten alarmer)

Infusjonshastighet (ml/t)	Lydnivå (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Merknad: Disse verdiene er kun gitt for informasjonsformål.

18.6.2 Lydnivåer av alarm

Alarmprioritet	Lydnivå (dBA)		
	Min	Maks	
Høy prioritet	55	63	
Medium prioritet	50	57	
Lav prioritet	45	52	

18.7 Samsvar

Sikkerheten til elektromedisinsk utstyr	Overholder følgende standarder: IEC 60601-1 IEC 60601-1-8		Indeks for beskyttelse mot vanninntrengning eller svevestøv
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)	Overholder følgende standard: IEC 60601-1-2		Beskyttelse mot lekkasjestrøm: defibrilleringssikker, pasientnær del av type CF*
Spesifikke standarder	IEC 60601-2-24ANSI/AAMI ID26		Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse II Funksjonell jording**

* Etter en defibrillering, er pumpens gjenopprettingstid omtrent to sekunder.

** Den funksjonelle jordingen er direkte koblet til strømforsyningsledningen. Den reduserer jordingsfeil som kan forstyrre EKG- eller EEG-enheter.

18.8 Dimensjoner og vekt

H/B/D	135 x 345 x 170 mm
Vekt	Omtrent 2,1 kg
Skjermstørrelse	70 x 35 mm

18.9 Trumpet- og oppstartskurver

Trumpetkurven viser variasjonen av gjennomsnittlig infusjonshastighetnøyaktighet over spesifikke observasjonsperioder. Variasjonene presenteres kun som maksimums- og minimumsavvik fra den totale gjennomsnittstrømningen innen observasjonsvinduet.

Trumpetkurver er presentert nedenfor for flere representative infusjonshastigheter.

Testprotokollen som brukes til å hente inn disse resultatene er beskrevet i ANSI/AAMI ID26.

Kurvene kan være nyttige i bestemme egnetheten av infusjonsparametrene for spesifikke medikamenter og konsentrasjoner.

Sprøyte brukt: BD nøyaktig 50 mL væske brukt: destillert vann

Anbefalinger for å forbedre ytelsen og sikkerheten når pumpen vanligvis brukes ved lave infusjonshastighete (≤ 20 ml/t):

- Begrens utvalget av tilgjengelige infusjonshastigheter i henhold til den maksimale infusjonshastigheten som skal brukes.
- Senk trykkgrensen for å vinne tid for å påvise okklusjon.





Figur 18.2: Trumpetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutter observasjonsvinduer (1 ml/t i løpet av de første 2 timene av 96 timer)



Figur 18.4: Trumpetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutter observasjonsvinduer (5 ml/t i løpet av de første 2 timene av 96 timer)

18.9.2 infusjonshastighet: 5 ml/t

19.1 Generell informasjon

Agilia Connect Infusion System har en IEEE 802.11 radiofrekvenssender innebygd i Agilia WiFi-pumpene. Den drives ved bruk av følgende standarder og frekvenser:

- IEEE 802.11a: 5 GHz frekvensbånd
- IEEE 802.11b: 2.4 GHz frekvensbånd
- IEEE 802.11g: 2.4 GHz frekvensbånd
- IEEE 802.11n: 2.4 og 5 GHz frekvensbånd



Informasjon

For ytterligere informasjon om differensieringen mellom Wi-Fi- og ikke-Wi-Fi-pumper, se avsnitt 10.3, side 94.

WiFi-modulen innebygd i Agilia WiFi-pumpene er tiltenkt å utføre følgende, via periodiske kommunikasjonssykluser:

- Overføre datasett (fra Centerium-serveren til pumpen)
- Overføre pumpehistorikken (fra pumpen til en server)
- Kommunisere generell informasjon om driftsstatusen til pumpen

Agilia infusjonspumper har en sender med følgende ID-er:

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

Agilia Wi-Fi-pumpene må installeres for å gi en separat avstand på minst 8 tommer (20 cm) fra alle personer og må ikke være samlokalisert eller i drift i sammenheng med noen annen antenne eller sender.



Advarsel

Agilia WiFi-pumper konfigureres av kvalifisert og godkjent opplært personell.



Informasjon

Pumpen kan fremdelse brukes som tiltenkt ved avbrutt kommunikasjon med det trådløse nettverket. Ta kontakt med **Fresenius Kabi**salgsrepresentanten din for ytterligere informasjon

19.2 Spesifikasjoner

19.2.1	Tekniske	spesifikas	joner
--------	----------	------------	-------

	Beskrivelse	
Teknologi	IEEE 802.11 a/b/g/n	
Frekvensbånd	 2.400 → 2.500 GHz (2.4 GHz er ISM-bånd) 4.900 → 5.850 GHz (høybånds) 	
Modulasjon	OFDM med BPSK, QPSK, 16-QAM og 64-QAM 802.11b med CCK og DSSS	
Trådløs sikkerhet	WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK	
Nettverksprotokoller	TCP, IPv4, DHCP, HTTP	
Typisk sendeeffekt (± 2 dBm)	 17 dBm for 802.11b DSSS 17 dBm for 802.11b CCK 15 dBm for 802.11g/n OFDM 12 dBm i 802.11a-modus 	

19.2.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

For informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet, se avsnitt 23.4.4, side 145.

19.2.2.1 USA - FCC-varsel

Brukerhåndboken eller bruksanvisningen for en tilsiktet eller utilsiktet radiator skal gjøre brukeren oppmerksom på at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av partsansvarlig for samsvar kan annullere brukerens tilgang til å bruke utstyret.

19.2.2.2 Europa - R&TTE-direktivet

Dette produktet betegnes som en radioenhet som benytter harmoniserte frekvenser og effektnivåer for Europa.

19.2.3 Protokoller og standarder

Den trådløse funksjonaliteten henviser til og bruker følgende protokoller og standarder:

- IEEE 802.11a/b/g/n-standarden
- WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK (WiFi-beskyttet tilgang) er en langsiktig sikkerhetsløsning for trådløse nettverk. For ytterligere informasjon, se IEEE 802.11.
- TCP (protokoll for kontroll av overføring / Internett-protokoll), IPv4 (Internett-protokoll versjon 4), DHCP (protokoll for konfigurasjon av dynamisk vert) og HTTP (protokoll for overføring av hypertekst) er standardprotokollen for transport av data benyttet for Internett og andre lignende nettverk.

Agilia infusjonspumper krever ikke en aktiv trådløs kommunikasjon for å fungere som tiltenkt (infundere). Alle trådløse transaksjoner startes av enheten og er periodiske av natur. Manglende tilkobling (f.eks. utenfor rekkevidde) har ingen påvirkning av enhetens evne til å infundere. Avventende data lagres og sendes på nytt når tilkoblingen blir tilgjengelig. Dataintegriteten og tjenestekvaliteten er iboende i designet. Systemet må sikres og vedlikeholdes av en kvalifisert og opplært tekniker, eller en **Fresenius Kabi**-representant.

Problemstilling	Anbefalte handlinger
Pumpen er ustabil under montering.	 Kontroller at den roterende stativklemmen er festet.
Pumpen er skadet eller du merker noe unormalt (uvanlig støy, unormal varme eller røyk).	 Fjern strømledningen. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant umiddelbart.
Pumpen har blitt mistet eller vært utsatt for en kraft som kan ha forårsaket innvendig skade.	 Pumpen skal ikke brukes. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen lar seg ikke installere eller fjernes fra Link Agilia.	 Kontroller posisjonen til den roterende stativklemmen. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen starter ikke etter å ha trykket på $\binom{6}{6}$.	 Koble pumpen til strømforsyningen for å se om batteriet er fulladet. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Datakommunikasjonskabler kan ikke kobles til eller fjernes fra pumpen.	 Kontroller kabelens støpsel. Kontroller pumpens støpsel. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Infusjonshastighetvarians er høyere enn infusjonshastighetens nøyaktighet.	 Kontroller konfigurasjonen av infusjonsslangen. Kontroller væskens viskositet. Kontroller at væsketemperaturen er innenfor det anbefalte området. Kontakt din biomedisinske avdeling eller Fresenius Kabi- salgsrepresentant.
Tastaturproblem (taster, lydsdioer).	 Kontroller den generelle tilstanden av tastaturet. Kontroller kontrasten. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Nettspenningsindikatoren tennes ikke.	 Koble pumpen til strømforsyningen. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen slår seg av på egen hånd.	 Koble pumpen til strømforsyningen. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Batterialarmen er PÅ selv om pumpen har blitt riktig ladet.	 Kontroller I strømspenningen. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen slår seg av når den er frakoblet fra strømforsyningen.	 Batteriet er fullstendig utladet: Lad batteriet. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Kommunikasjonsfeil på WiFi.	 Kontakt din IT- eller medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

Problemstilling	Anbefalte handlinger		
Ved oppstart viser skjermen: "Software is upgrading" (Programvare oppgraderes)	 Koble pumpen til strømforsyningen. Vent deretter noen minutter uten å røre tastaturet til meldingen forsvinner og pumpen starter som vanlig. Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant. 		



Fjern batteriet fra apparatet før kassering. Batterier og apparater med denne etiketten må ikke kastes som restavfall. De må samles inn separat og kastes i samsvar med lokalt regelverk.

Informasjon

- For ytterligere informasjon om regelverk for avfallsbehandling, ta kontakt med din Fresenius Kabi salgsrepresentant eller den lokale distributøren.
- Se den tekniske manualen for ytterligere informasjon om hvordan du demonterer apparatet.
- Du må følge helseinstitusjonens retningslinjer for riktig kassering etter bruk.



22.1 Betingelser for generell garanti

Fresenius Kabi garanterer at dette produktet er foruten defekter i materiale og utførelse i løpet av perioden definert av de akspterte salgsbetingelsene (eksklusive batteriene og tilbehøret).

22.2 Begrenset garanti

For å kunne dra nytte av garantien for materiale og utførelse fra vår **Fresenius Kabi** salgsrepresentant eller autorisert agent, må du overholde de følgende betingelsene:

- Enheten må ha vært brukt i henhold til instruksjonene beskrevet i dette dokumentet og i andre medfølgende dokumenter.
- Enheten kan ikke ha vært skadet under oppbevaring eller reparasjon, og kan ikke vise tegn på feilaktig håndtering.
- Apparatet må ikke ha blitt modifisert eller reparert av ukvalifisert personell.
- Enhetens interne batteri kan ikke ha vært erstattet av et batteri annet enn det spesifisert av produsenten.
- Serienummeret (SN) kan ikke vært endret, erstattet eller slettet.

Informasjon



- Hvis én eller flere av disse betingelsene har blitt brutt, vil Fresenius Kabi opprette et kostnadsestimat som dekker reparasjonens nødvendige deler og arbeidskraft.
- For å reparere eller returnere en enhet, kontakt din Fresenius Kabi salgsrepresentant.

22.3 Garantibetingelser for tilbehør

Batterier og tilbehør kan ha spesifikke garantibetingelser.

Ta kontakt med **Fresenius Kabi** salgsrepresentanten din for ytterligere informasjon.

23 Retningslinjer og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

23.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel

- Agilia pumpe og dens tilbehør er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av Agilia pumpe må forsikre seg om at den brukes i slike miljøer.
- Agilia pumpe må ikke brukes under tilstedeværelsen av intense elektromagnetiske felt, som er generert av spesifikke elektrisk drevne medisinske enheter. Pumpen skal ikke brukes i MR.
- Langvarig eksponering for røntgenmiljøer kan skade de elektroniske komponentene i enheten og påvirke nøyaktighet på strømningshastighet. For sikker bruk anbefaler vi å:
 - alltid sette enheten med maksimal avstand fra pasienten og kilden
 - begrense forekomsten av anordningen i slike miljøer.

Når montert på Link+ Agilia, er pumpen tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert i bruksanvisningen til Link+ Agilia.

Unntatt de beskrevne tilfellene i denne manualen, må pumpedriften kontrolleres systematisk av en kvalifisert operatør, hvis pumpen er installert i nærheten av andre elektriske enheter.

Punkter (f.eks. skruer) og overflater som kun er tilgjengelige for vedlikehold, krever også forholdsregler. Punkter (f.eks. batterikontakter for batteriutskiftning) og overflater som er tilgjengelige kun av vedlikeholdspersonell krever også forholdsregler.

 $\underline{\mathbb{N}}$

23.2 Støt fra statisk elektrisitet (ESD)

Informasjon

- Elektroniske komponenter og halvledere kan ødelegges av støt fra statisk elektrisitet (ESD). Spesielt komponenter laget av metalloksyd-halvledere (MOS) kan skades av direkte eller indirekte støt. Skade forårsaket av ESD vil kanskje ikke kunne påvises umiddelbart, og feilfunksjon kan til og med oppstå etter en lang driftsperiode.
- Det å overskride og/eller gjenta testnivået i retningslinjene og produsenterklæringen om elektromagnetisk kompatibilitet kan permanent skade enheten og/eller forårsake alvorlig feilfunksjon (f.eks. tap av kommunikasjon og systemfeil).

De følgende miljøforholdene relatert til elektrisk følsomme komponenter (ESD-standardene) må følges:

- Gulv belagt med tre, flis eller betong
- Relativ fuktighet på minst 30 %

Hvis det ikke er mulig å garantere dette miljøet, må følgende ekstra forholdsregler bli iverksatt:

- Bruk av antistatisk utstyr
- Innledende brukerutslipp (forklart nedenfor)
- Antistatisk bekledning

Den beste forholdsregelen er innledende brukerutslipp på et jordet metallobjekt som en skinne, en stang eller en metalldel plassert på baksiden av Agilia pumpe.

For vedlikehold utført på Agilia pumpe, plasser enheten på en ledende arbeidsoverflate og bruk et spesielt ESD-ledende armbånd.

23.3 Retningslinjer om elektromagnetisk kompatibilitet og forstyrrelse

Agilia pumpe er testet i henhold til elektromagnetisk kompatibilitetstandardene gjeldende for medisinske enheter. Dens immunitet er utformet for å sikre korrekt drift. Begrensning av strålingen som sendes ut unngår uønsket forstyrrelse av annet utstyr.

Agilia pumpe er klassifisert som en Klasse B-enhet i følge CISPR 11 utsendt stråling. Brukeren må kanskje iverksette utbedrende tiltak, som å flytte eller reorientere utstyret.



Advarsel

- Bruk av Agilia-pumpen ved siden av eller oppå annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.
- Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av Agilia-pumpen, kan resultere i økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk.
- Bærbart kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler, interne og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 10 cm for mobiltelefoner og 30 cm for annet utstyr, til en del av Agilia-pumpen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til nedbrytning av de essensielle ytelsene til Agilia-pumpen.
- Elektrokirurgisk utstyr (inkludert baseenhet, kabler, elektroder) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm, til en del av Agilia-pumpen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til nedbrytning av de essensielle ytelsene til Agilia-pumpen.

Brukeren må kanskje iverksette utbedrende tiltak, som å flytte eller reorientere utstyret.

Hvis Agilia-pumpen er plassert i nærheten av RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner, DECT-telefoner eller trådløse tilgangspunkter, RFID-leser og brikker, ... Det er viktig å observere en minimumsavstand mellom Agilia-pumpen og dette utstyret spesifisert ovenfor. Hvis Agiliapumpen forårsaker skadelige forstyrrelser eller om det er i seg selv forstyrret, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett av følgende:

- Reorienter eller flytt Agilia-pumpen, pasienten eller det forstyrrende utstyret.
- Endre rutingen av kabler.
- Koble vekselstrømkontakten til Agilia-pumpen til en beskyttet/sikkerhetskopiert/filtrert forsyning eller direkte til UPS-kretsen (avbruddsfri strømforsyning).
- Øk seperasjonsavstanden mellom Agilia-pumpen og det forstyrrende utstyret.
- Plugg Agilia-pumpen inn i et støpsel på en annen krets fra den som pasienten eller det forstyrrende utstyret er tilkoblet.
- Uansett hva det gjelder, brukeren må utføre interoperabilitetstesting i virkelige situasjoner for å finne det korrekte oppsettet og stedet.



23.4 EMC og essensiell ytelse

I tilfelle av elektromagnetiske forstyrrelser, hvis vesentlig ytelse Avsnitt 15.1, side 111., mistes eller skades, vil konsekvenser for pasienten være som følger: overdose, underdose, forsinkelse av behandlingen, luftemboli, traumer, forblødning.

23.4.1 Tabell 1 - Retningslinjer og produsenterklæring -Elektromagnetiske utslipp



- Agilia pumpe og dens tilbehør er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av Agilia pumpe må forsikre seg om at den brukes i slike miljøer.

Utslippstest	Samsvar oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Agilia pumpe bruker RF-energi kun for dens interne drift. Dens RF-utslipp er derfor svært lave og vil derfor sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelse i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	Agilia pumpe er egnet for bruk i alle anlegg andre enn privatboliger og de som er direkte koblet til det offentlige
Spenningssvingninger Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	N/A	lavspennings strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger benyttet for boligformål.
Ledede utslipp 150 kHz - 108 Mhz CISPR25	Klasse 5	Acilia numne er egnet for bruk i kigretgymilig
Utslipp fra stråling 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Klasse 3	

23.4.2 Tabell 2 - Retningslinjer og produsenterklæring -Elektromagnetisk immunitet



- Agilia pumpe og dens tilbehør er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av Agilia pumpe må forsikre seg om at den brukes i slike miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Electrostatisk Utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvbelegg laget av tre, flis og betong, med et relativt fuktighetsnivå pålydende 30 %, gjør det mulig å garantere det nødvendige samsvarsnivået. Hvis det ikke er mulig å garantere dette miljøet, må det iverksettes ekstra forholdsregler: bruk av antistatisk utstyr, innledende brukerutslipp og bruk av antistatisk bekledning.
Elektrisk hurtig Transient/gnist IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslin jer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningsli njer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	Vekselstrømskvaliteten må være av et typisk kommersielt eller helseinstitusjonsmiljø.
Spenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV felles modus	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV felles modus	Vekselstrømskvaliteten må være av et typisk kommersielt eller helseinstitusjonsmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjo	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 sykluser 40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 sykluser 40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser	Vekselstrømskvaliteten må være av et typisk kommersielt eller helseinstitusjonsmiljø.
ner av strømforsyningens inngangs linjer IEC 61000-4-11	70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 s	70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser < 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 s	For korte og lange forstyrrelser (< enn batteritiden) av vekselstrøm, gir det interne batteriet kontinuitet av service.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m 400 A/m	400 A/m	Hvis nødvendig, skal strømspenningen av magnetfeltet måles på det tiltenkte installasjonsstedet for å sikre at det er lavere enn samsvarsnivået. Hvis det målte feltet på stedet hvor Agilia pumpe blir brukt overskrider det benyttede magnetfeltets samsvarsnivå, må du observere Agilia pumpe for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis du merker unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, som eksempelvis å reorientere eller flytte Agilia pumpe, eller installere magnetvern.

Merk: "Ut" er vekselstrømspenningen før testnivået tas i bruk.

23.4.3 Tabell 4 - Retningslinjer og produsenterklæring -Elektromagnetisk immunitet



- Agilia pumpe og dens tilbehør er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske miljøene spesifisert nedenfor.
- Kunden eller brukeren av Agilia pumpe må forsikre seg om at den brukes i slike miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
			Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe (inkludert kabler) enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra senderens frekvensligning.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Ikke aktuelt	3 Vrms	Anbefalt separasjonsavstand: D = 0,35 √ P, for en frekvens på 150 kHz til 80 MHz

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	D = 0,35 \sqrt{P} , for en frekvens på 80 MHz til 800 MHz D = 0,7 \sqrt{P} , for en frekvens på 800 MHz til 2,5 GHz P er maksimum utgangseffekt til senderen i Watt (W) i henhold til senderens produsent, og D er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra fastgjorte RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse (a), må være mindre enn samsvarsnivået (b). Forstyrrelse kan forekomme i nærheten av utstyret merket med følgende symbol (

Merknader:

- Ved 80 MHz og 800 MHz, det høyeste frekvensområdet gjelder.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning kan påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.
- (a) Feltstyrker fra fastgjorte sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer (land), amatørradio, AM- og FM-radiokringkastinger og TV-kringkasting kan ikke estimeres teoretisk med nøyaktighet. For å gå inn på et elektromagnetisk milijø på grunn av fastgjorte RF-sendere, bør det tas i betraktning om det skal utføres en elektromagnetisk undersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor Agilia pumpe blir brukt overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Agilia pumpe observeres for å bekrefte normal drift. Hvis du merker unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, som eksempelvis å reorientere eller flytt Agilia pumpe, eller installere magnetvern.
- (b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz, feltstyrker skal være under 10 V/m.
23.4.4 Tabell 6 - Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Agilia pumpe

Informasjon

- Agilia pumpe og dens tilbehør er tiltenkt for bruk i elektromagnetiske miljøer hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.
- Brukere av Agilia pumpe kan forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Agilia pumpe som anbefalt nedenfor, og i henhold til maksimum utgangseffekt av kommunikasjonsutstyret (sendere).
- Enheten skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis bruk ved siden av andre enheter er nødvendig, må du observere enheten for å bekrefte at den fungerer normalt i konfigurasjonen den vil bli brukt i (pumpe med vekselstrømledning, en RS232-kabel).

Senderens maksimum	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
nominelle utgangseffekt (W)	150 kHz til 80 MHz D = 0,35 \sqrt{P}	80 MHz til 800 MHz D = 0,35 \sqrt{P}	800 MHz til 2,5 GHz D = 0,7 √ 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

For sendere målt ved maksimum utgangseffekt ikke oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden D i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimum utgangseffekt i watt (W), som designert av senderens produsent.

Informasjon



- Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
- Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.



23.4.5 EMC testavvik og tilleggsundersøkelser

For å sikre kompatibilitet med den nye EMC-standard IEC / EN 60601-1-2 ED4 og spesielle miljøer, er spesifikke, flere eller avvikende tester listet nedenfor med hensyn til de grunnleggende tester, i henhold til produsentens risikoanalyse.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning	
Utslipp (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Gulvbelegg laget av tre, flis- eller betonggulv, med en relativ luffuktighet på minst 30 %, gjør det mulig å garantere nivået av nødvendig konformitet. Hvis det ikke er mulig å garantere dette miljøet, må det iverksettes ekstra forholdsregler slik som: bruk av antistatisk utstyr, innledende brukerutslipp og bruk av antistatisk bekledning.	
Utstrålt RF - IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe, (inkludert kabler) enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra senderens frekvensligning. For standard kommunikasjonstjenester og -utstyr, ble de spesifikke frekvenser testet for minimum tilnærming avstand på 30 cm og 10 cm (se nedenfor)	
	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m	Ikke testet	For minimal avstandstilnærming 30 cm	
	450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m	Ikke testet	(12 tommer)	
	710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Ikke testet	"Ikke testede" frekvenser erstattes	
	745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Ikke testet	redusert minimal avstandsmetode	
	780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Ikke testet	(se nedenfor)	
	810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m	Ikke testet	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe, (inkludert kabler) enn den anbefalte	
Nærfelts utstrålt RF	870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m	Ikke testet		
IEC 61000-4-3	930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m	Ikke testet		
lestinetode	1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Ikke testet	minste separasjonsavstanden (30 cm) for disse frekvensene	
	1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Ikke testet		
	1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Ikke testet		
	2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		
	5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m		
	5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m		
	5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m		
	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	For minimal avstandstilnærming 10 cm	
Nærfelts utstrålt RF - spesialtest IEC 61000-4-3 testmetode	710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		
	787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	250 mW middeleffekt for 28 V/m testnivå	
	810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m	810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m		
	830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m	830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m	600 mW middeleffekt for 44 V/m testnivå	
	870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m	870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m	Bærbart og mobilt RE-	
	1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe, (inkludert kabler), enn den anbefalte minste separasjonsavstanden (10 cm) for disse frekvensene	
	1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		
	1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		
	2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		
	2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m		

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Testnivå	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
Elektrisk hurtig transient / støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strøm forsyningslinjer ± 1 kV for inngang utgangslinjer 100 KHz repetisjon	± 2 kV for strøm forsyningslinjer ± 1 kV for inngang utgangslinjer 100 KHz repetisjon	Elektrisk strømforsyning skal være som i et vanlig innenlands-, kommersielt- eller sykehusmiljø
Spenning IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV vanlig modus	± 1 kV differensialmodus Gjelder ikke	Elektrisk strømforsyning skal være som i et vanlig innenlands-, kommersielt- eller sykehusmiljø For etablissementer eller bygninger som er meget utsatte for lyn, må en beskyttelse installeres på elektrisk kraft. Klase II-produkt og ingen jordkobling.
Gjennomført RF IEC 61000-4-5	3 Vrms 150 KHz til 80 MHz Og 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd	3 Vrms 150 KHz til 80 MHz Og 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe (inkludert kabler), enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra senderens frekvensligning senderens kraft (se tabell 6)
Strømfrekvens (50 / 60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Hvis nødvendig, skal strømspenningen av magnetfeltet måles på det tiltenkte installasjonsstedet för å sikre at det er lavere enn samsvarsnivået. Hvis det målte feltet på stedet hvor Agilia pumpe blir brukt overskrider det benyttede magnetfeltets samsvarsnivå, må du observere Agilia pumpe for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis du merker unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, som eksempelvis å reorientere eller flytte Agilia pumpe, eller installere magnetvern.
Spenningsfall, korte avbrudd og strøm- variasjoner på strømforsyning Inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % Ut (100 % fall i Ut) for 0,5 syklus på 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut (100 % fall i Ut) for 1 syklus 70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser på 50 Hz for 30 sykluser på 60 Hz på 0°	0 % Ut (100 % fall i Ut) for 0,5 syklus på 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ut (100 % fall i Ut) for 1 syklus 70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser på 50 Hz for 30 sykluser på 60 Hz på 0°	Elektrisk strømforsyning skal være som i et vanlig innenlands-, kommersielt- eller sykehusmiljø For korte og lange forstyrrelser (< enn batteritiden) i strømforsyningen, gir det interne batteriet kontinuitet i service. For veldige lange (> enn batteritiden) forstyrrelser det strømforsyningen, må Agilia pumpe bli tilført strøm fra en ekstern avbruddsfri strømforsyning (UPS). Merk: Ut er a/c-spenningen før bruk av testnivået.

24.1 Informasjon om service av apparatet

Hvis apparatet må sendes inn til service, gjør som følger:

- 1. Ta kontakt med Fresenius Kabi for adresse til forsendelsen.
- 2. Rengjør og desinfiser apparatet.
- 3. Pakk apparatet i den medfølgende emballasjen.
- 4. Send apparatet til Fresenius Kabi.

Informasjon



- Fresenius Kabi fraskriver seg alt ansvar for tap eller skade på pumpen under transport.
- Ta kontakt med Fresenius Kabi salgsrepresentanten din for ytterligere informasjon om service.

24.2 Krav til vedlikehold



Advarsel

Forebyggende vedlikehold skal utføres minst en gang hvert 3. år. Dette inkluderer utskifte av batteriet.

For a sikre fortsatt normal drift av apparatet, følg brukerveiledningen nedenfor:

- Forebyggende vedlikehold må utføres av en kvalifisert og erfaren tekniker i samsvar med den tekniske håndboken og tilhørende prosedyrer. Kun autorisert servicepersonell skal reparere apparatet.
- Kvalifisert personell må informeres hvis apparatet faller i gulvet eller det oppstår feil. Uansett tilfelle, du må ikke bruke apparatet og ta kontakt med din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi.
- Manglende overholdelse av disse vedlikeholdsprosedyrene kan skade apparatet og føre til funksjonsfeil. Innvendig inspeksjon av apparatet krever samsvar med spesielle prosedyrer for å unng skade på apparatet.
- Ved utskifte av enheter, skal du kun bruke reservedeler fra Fresenius Kabi.

Livssyklusen til pumpen er 10 år, forutsatt av vedlikeholdet er riktig utført som beskrevet ovenfor.



Informasjon

Hvis enheten må oppgraderes, vil **Fresenius Kabi** eller dets representant levere relevant brukerveiledning. Det er ansvaret til helseinstitusjonen å følge **Fresenius Kabi**s brukerveiledning.

24.3 Kvalitetskontroll

En kvalitetskontroll kan på forespørsel av helseinstitusjonen utføres på apparatet hver 12. måned.

En regelmessig kvalitetskontroll (ikke inkludert i garantien) består av ulike inspeksjonshandlinger oppført i den tekniske håndboken.

Informasjon



- Disse kontrollene må bli utført av opplært teknisk personell, og er ikke underlagt noen kontrakt eller avtale gitt av Fresenius Kabi.
- Se den tekniske håndboken eller ta kontakt med Fresenius Kabisalgsrepresentanten din for ytterligere informasjon.

25 Ordliste over begreper

Begrep	Beskrivelse
Α	Ampere
AC	Vekselstrøm
Ah	Ampere-timer
AM	Amplitudemodulasjon
A/m	Ampere per meter
BPSK	Binær faseskiftnøkling
BSA	Kroppsoverflate
cal	Kalori
ССК	Utfyllende kodenøkling
CDC	Sentre for sykdomskontroll
CISPR	Spesiell internasjonal komite for radioforstyrrelser
CT-skanning	Computertomografi
dBA	Decibel
dBm	Decibel-milliwatt
DC	Likestrøm
DECT	Digital, forbedret trådløs telekommunikasjon
DEHP	Di(2-etylheksyl)-ftalat
DERS	Dosereduksjonsfeil-programvare
DHCP	Protokoll for konfigurasjon av dynamisk vert
DTBI	Dosen som skal infunderes
DI	Dose infudert
DPS	Dynamisk trykksystem
DSSS	Direkte sekvens med spredt spektrum
DUR	Varighet
EKG	Elektrokardiogram

Begrep	Beskrivelse
ECMO	Ekstrakorporal membranoksygenering
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ErXX	Feilmelding
ESD	Støt fra statisk elektrisitet
FCC	Federal Communications Commission
FM	Frekvensmodulasjon
ft	Fot
GPL	Allmennhet-lisens
H/W/D	Høyde/bredde/dybde
HF	Høy frekvens
hPa	Hektopascal
НТТР	Protokoll for hypertekstoverføring
Hz	Hertz
IC	Industri Canada
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IFU	Bruksanvisning
in	Tommer
IT	Informasjonsteknologi
IV	Intravenøs
kg	Kilogram
κνο	Hold vene åpen
lb(s)	Pund
LED	Lysdiode
mA	Milliampere
mEq	Milliekvivalenter

Begrep	Beskrivelse
mL/h	Milliliter per time
mmHg	Millimeter av kvikksølv
mmol	Millimol
MOS	Metalloksyd-halvleder
MRI	Magnetresonanstomografi
mW/sr	Milliwatt per steradian
N/A	Ikke aktuelt
NMR	Kjernemagnetisk resonans
OCS	Okklusjonskontroll-system
OFDM	Ortogonal frekvens divisjon multipleksing
OR	Operasjonsrom
PC	Personlig datamaskin
PSI	Pund per kvadrattomme
PSK	Faseskiftnøkling
QAM	Kvadratur amplitudemodulasjon
QPSK	Kvadratur faseskiftnøkling
REF	Produktets referanse- / delenummer
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikasjon
RS232	Seriell grensesnittkontakt
SN	Serienummer
SELV	Sikkerhet ekstra lav spenning
SIR	Asynkron seriell infrarød
ТСР	Protokoll for kontroll av overføring
USB	Universal seriebus
Ut	Testspesifikasjonsnivå
V	Volt

Begrep	Beskrivelse
VA	Volt-ampere
VDC	Volt likestrøm
VI	Volum infundert
Vrms	Kvadratisk middelspenning
VTBI	Volum som skal infunderes
V/m	Volt per meter
W	Watt
WPA	Wi-Fi-beskyttet tilgang

Vedlegg: Konfigurasjon til fabikkinnstillinger

	Kjennetegn	Tilgjengelighet
	Profil	×
	Trykk	✓
	Tastaturlås-status	~
	Batteritid	\checkmark
	Volum infundert / Dose infudert	✓
	Pause	✓
	Programmert bolus	✓
	Pasient	×
Menyer	Dag-/nattmodus	√
	Volum/Tid Dose/Tid	✓
	Volumgrense	×
	Alarmvolum	~
	Volumdosehistorikk	×
	Vis infusjonshastig- hetshistorikk	~
	Vis trykkhistorikk	✓
	Sprøyte	×
	Vis hendelselogg	✓
	Dato/tid	×
	Vedlikehold	×
	Bibliotekinformasjon	✓
	Datasett	✓

	Kjennetegn	Tilgjengelighet
Infusjonsmo- duser	Enkel hastighet	✓
	Volum / Tid Dose / Tid	\checkmark
	Volumgrense	\checkmark
Infusjonse- genskaper	Direkte bolus	\checkmark
	Programmert bolus	~
	Innledende dose	×
	KVO	\checkmark
	Innstill priming	×
	Dynamisk trykksystem (DPS)	√

✓ = Aktivert med konfigurasjon til fabrikkinnstillinger (grunnleggende profil).

* = Ikke aktivert med konfigurasjon til fabrikkinnstillinger. Kan aktiveres i pumpens meny eller med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren. Kan for øvrig aktiveres på forespørsel.

Indeks

Α

Absolutt grense 25 Agilia Connect Infusion System 14 Agilia USB-kabel 94 Alarm Juster volum 80 Liste 98 Lydnivå 127 Prioritet 97 prioritet 18 Alternativer 91

В

Batteri Driftsmodus 124 Egenskaper 125 Full ladetid 33 Ladenivå 34, 73 Bolus 54 Direkte 55 Programmert 56, 76 Brukertest 96

D

Dagmodus 77 Datakommunikasjon 93 Datasett 26 Last opp 95 opplasting 20 Vis informasjon 90 Dato/tid 86, 92 Desinfisering 119 Dimensjoner og vekt 128 Dose 24, 42, 52 Dose/Tid 60, 79

Е

Elektromagnetisk veiledning 138 Emballasje 21 Enheter 117 Enkel hastighet 60 Essensielle funksjoner 111

F

Feilsøking 134 Fjerne luft (priming) Manuell 105 Forhåndsprogrammering 65 Førstegangs bruk 33

G

Garanti 137 Glossary 150 Grafikk Infusjonshastighetshistorikk 82 Trykkhistorikk 83

Η

Hendelseslogg 85 Hurtigstart 64

I

Infusion Endre infusjonshastighet 53 Overvåkning 51 Pause 75 Program 42 Slutt 58 Start 50 Stopp 53 Vis historikk 81 Infusionshastighet 24, 42, 51 Infusionsmoduser 25, 60 Infusjonsstatus 19 Innholdsfortegnelse 3 Innledende dose Pause 48 Program 47 Stopp 48 Velg 46

Κ

Kabler 93 Klinisk informasjonsmelding 89 Konfigurasjon til fabrikkinnstillinger 154 Kontraindikasjoner 12 KVO 61, 62

L

Lagring 109 Lydnivåer 127

Μ

Medikament 24 Valg av konsentrasjon 42 Velg 41 Medikament X (mL/t) 25 Medikamentbibliotek 24 Vis informasjon 88 Meny Liste 66 Tilpasning 92 Miljø 13 Montering 27

Ν

Nattmodus 77 Navigasjonsknapper 20 Nær slutt på infusjonvarsel 58

0

Opplæring 11 Overvåkning Dose 52 infusjonshastighet (ml/t) 51

Ρ

Pasientkarakteristika 11, 114 Endre 76 Velg 45 piltaster 18 Priming Prime med pumpe 63 Profil 22 Grunnleggende profil 22 Tilpasset profil 23 Velg 38 Vis informasjon 67 Programvareversjon 159

R

Redigerbar grense 25 Overstyr 48 Rengjøring 119 Resirkulering 136 Roterende festeklemme 28

S

Service 148 Skjerm Kontrast 92 Visning og symboler 19 Slå av 59 Slå på 33 Språkvalg 92 Sprøyte 104 Fjerne 107 Installere 33 Liste 104 Skjerminformasjon 84 Utskfite 107 Utskiftningsintervall 107 Velg 40 Stopp-funksjon 53 Strømforsyning 18, 125 Strømledning 125 Symbolbeskrivelser 2

Т

Tastatur beskrivelse 17 Lås / lås opp 71 Opplåsningskode 92 Temperatur Driftsområde 13 Tiltenkt bruk 9 Tiltrering 53 Tom sprøyte 58 Trompetkurver 128 Trykk Administrering 114 DPS 70 Driftsområde 13 Endre grense 68

V

Valgtaster 18 Vedlikehold 148 Krav 148 Påminnelsesmelding 34 Vis informasjon 87 Versjonsmerknader 159 Volum infundert 74 Volum/Tid 60, 79 Volumgrense 61, 79 VTBI 60 VTI 112

W

Wi-Fi 19, 92, 94, 131

Versjonsmerknader

Dato	Programvareversjon	Beskrivelse
Januar 2017	2.2	Opprettet

Dette dokumentet kan inneholde unøyaktig informasjon eller typografiske feil. Dette kan medføre endringer, som vil omfattes av senere utgaver. Da standarder, lovtekster og materiell er i kontinuerlig utvikling, gjelder egenskapene som angis gjennom tekst og bilder i dette dokumentet kun det apparatet som dokumentet omhandler.

Skjermbildene i dette dokumentet er kun for illustrative formål. Skjerminnholdet kan variere basert på individuelle konfigurasjoner og mindre programvaremodifikasjoner; Derfor kan noen skjermbilder vises litt forskjellig fra det du ser på produktet.

Dette dokumentet kan ikke gjengis, verken delvis eller i sin helhet, uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra **Fresenius Kabi**. Vigilant[®] og Agilia[®] er registrerte varemerker for **Fresenius Kabi** i enkelte land.

Produsert i Frankrike Oppdatert: **September 2017**



Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany



Fresenius Vial S.A.S Le Grand Chemin 38590 Brézins France

www.fresenius-kabi.com



Først CE-merket: Agilia SP MC Wi-Fi: Desember 2015 Agilia SP MC: November 2016

Lokale kontakter for service

Før opp dine kontakter her:



