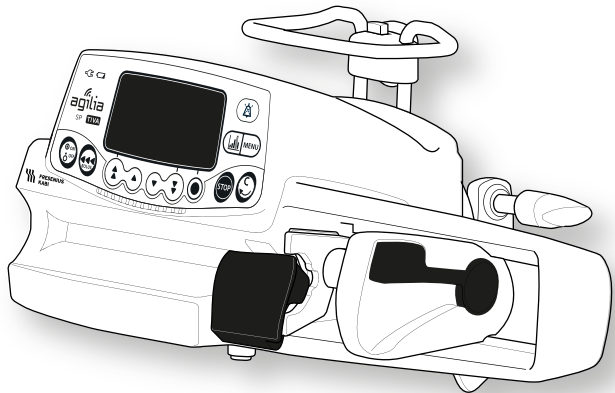


agilia

Agilia SP TIVA Agilia SP TIVA WiFi Infusjonspumpe for sprøyter

Gjelder for programvareversjon 2.2



BRUKSANVISNING

For bruk på helseinstitusjoner



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Symbolbeskrivelser



Advarsel
(Se bruksanvisningen)



Se bruksanvisningen



Produktets referanse- / delenummer



Produktets serienummer



Inntaksterminal – kontakt



Uttaksterminal – kontakt



Elektriske sikringer



Vekselstrøm (AC)



Likestrøm (DC)

IP22

Index of protection against solid foreign objects (> 12.5 mm) and dripping liquids



Skal ikke brukes i boligområder



Del som inngår i en resirkuleringsprosess



Beskyttelse mot lekkasjestrøm: defibrilleringssikker, pasientnær del av type CF



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



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



Anbefalinger skal følges.

Innholdsfortegnelse

1	INTRODUKSJON	9
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	14
3	BESKRIVELSE	15
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
3.5.1	<i>Infusjonsstatus</i>	19
3.5.2	<i>Skjermalalternativer</i>	19
3.5.3	<i>Navigasjonsknapper</i>	20
3.5.4	<i>Alarmer og sikkerhetsfunksjoner</i>	20
3.5.5	<i>Infusjonsegenskaper</i>	20
3.5.6	<i>Datakommunikasjon</i>	21
3.6	EMBALLASJE	21
4	DET GRUNNLEGGENDE	22
4.1	PROFILER	22
4.2	MEDIKAMENT BIBLIOTEKER	23
4.3	MEDIKAMENTER	24
4.3.1	<i>Infusjonshastigheter</i>	24
4.3.2	<i>Medikament X (ml/t)</i>	24
4.3.3	<i>Absolutte grenser og redigerbare grenser</i>	24
4.3.4	<i>Infusjonsmoduser</i>	25
4.4	DATASETT	25

4.5	TARGET CONTROLLED INFUSION (TCI) (MÅLKONTROLLERT INFUSJON)....	26
4.5.1	<i>Introduksjon til Farmakokinetiskemodeller</i>	26
4.5.2	<i>Målkonsentrasjon</i>	27
4.5.3	<i>Farmakokinetisk modell iAgilia SP TIVA</i>	28
4.5.4	<i>TCI-modier i Agilia SP TIVA</i>	29
4.5.5	<i>Populasjoner</i>	30
5	MONTERING	31
<hr/>		
5.1	INSTALLASJONSTYPER	31
5.2	BRUK AV DEN ROTERENDE STATIVKLEMMEN	32
5.3	FESTE PUMPEN(E).....	34
5.3.1	<i>Feste til en stang</i>	34
5.3.2	<i>Feste til en skinne</i>	34
5.3.3	<i>Bruke et flatt bord</i>	35
5.3.4	<i>Feste to pumper sammen</i>	35
6	KOMME I GANG	36
<hr/>		
6.1	FLYTSKJEMA	36
6.2	BRUKE PUMPEN FOR FØRSTE GANG	37
6.3	SLÅ PÅ	37
6.4	INSTALLERE EN SPRØYTE	39
6.5	PUMPEHØYDE	40
7	DRIFT	41
<hr/>		
7.1	FLYTSKJEMA	41
7.2	VELGE EN PROFIL	42
7.3	VELGE PROGRAMMODUS	42
7.4	VELGE EN SPRØYTE	44
7.5	VELGE ET MEDIKAMENT	45
7.6	PROGRAMMERE EN INFUSJON	47
7.6.1	<i>Programmere en infusjon med infusjonshastighet</i>	47
7.6.2	<i>Programmere en infusjon med dose</i>	47
7.6.3	<i>Programmere utenfor redigerbare grenser</i>	53
7.6.4	<i>Programmere en infusjon (TCI programmodus)</i>	55
7.7	STARTE EN INFUSJON.....	58
7.8	OVERVÅKE EN INFUSJON	59
7.9	FUNKSJONER UNDER INFUSJON	63

7.9.1	Stopp	63
7.9.2	Justere infusjonsparametere: Hastighetstiltrering / Målmodifisering	64
7.9.3	Administrere en bolus.....	64
7.10	FULLFØRE EN INFUSJON	68
7.10.1	Nær slutt på infusjonvarsel.....	68
7.10.2	Slutt på infusjon.....	69
7.10.3	Slå av	70
7.11	INFUSJONSMODUSER.....	71
7.11.1	Enkel hastighet.....	71
7.11.2	Volum/tid og dose/tid.....	71
7.11.3	Volumgrense	72
7.12	ANDRE FUNKSJONER.....	74
7.12.1	Prime sprøyten og infusjonsslangen	74
7.12.2	Forhåndsprogrammere pumpen.....	77

8 MENYER

78

8.1	OVERSIKT	78
8.2	PROFIL	80
8.3	TRYKK	81
8.4	TASTATURLÅS-STATUS	83
8.5	BATTERITID.....	85
8.6	VOLUM INFUNDERT / DOSE INFUDERT	86
8.7	PAUSE.....	87
8.8	PROGRAMMERT BOLUS.....	88
8.9	PASIENT	88
8.10	DAG-/NATTMODUS.....	89
8.11	VOLUM/TID OG DOSE/TID	91
8.12	VOLUMGRENSE	91
8.13	ALARMVOLUM	92
8.14	VOLUMDOSEHISTORIKK.....	93
8.15	INFUSJONSHASTIGHETSHISTORIKK.....	94
8.16	TRYKKHISTORIKK	95
8.17	KONSENTRASJONSHISTORIKK	96
8.18	SPRØYTE.....	97
8.19	VIS HENDELSESLOGG	98
8.20	DATO/TID	99
8.21	VEDLIKEHOLD	100

8.22	BIBLIOTEKINFORMASJON.....	101
8.23	KLINISK INFORMASJON	102
8.24	DATASETT	103
8.25	OPPVÅKNINGSKONSENTRASJON.....	104
8.26	TCI OPPSETT	105
9	ALTERNATIVER	106
9.1	KOMMANDOER	106
9.2	ALTERNATIVBESKRIVELSER.....	106
9.3	PUMPEINNSTILLINGER	107
10	DATAKOMMUNIKASJON	108
10.1	OVERSIKT.....	108
10.2	KOMMUNIKASJON VIA AGILIA-KABLER	108
10.3	KOMMUNIKASJON VIA WI-FI.....	109
10.4	OPPLASTING AV DATASETT	110
11	BRUKERTEST	111
12	ALARMER OG SIKKERHETSFUNKSJONER	112
12.1	INTRODUKSJON	112
12.2	ALARMBESKRIVELSER.....	112
12.3	GENERELLE MERKNADER.....	113
12.4	ALARMLISTE.....	113
13	SPRØYTER	119
13.1	SPRØYTELISTE.....	119
13.2	KLARGJØRE EN SPRØYTE	120
13.3	DRIFTSHANDLINGER FOR SPRØYTER	122
13.4	GRAVITASJONSINFUSJON I PARALLELL MED EN PUMPE	123
14	LAGRING AV ENHETEN	124
14.1	FORHOLDSREGLER FOR LAGRING.....	124
14.2	LAGRINGS- OG TRANSPORTFORHOLD	124

14.3	KLARGJØRING AV ENHETEN FOR LAGRING	125
14.4	BRUKE ENHETEN ETTER LAGRING	125
15	SPESIFIKASJONER	126
15.1	ESSENSIELLE FUNKSJONER	126
15.2	INFUSJONSHASTIGHET	127
15.3	VOLUM SOM SKAL INFUNDERES (VTBI)	127
15.4	DOSE SOM SKAL INFUNDERES (DTI)	128
15.5	INFUSJONSTID	128
15.6	KONSENTRASJON	128
15.7	PASIENTDATA	129
15.8	TRYKKSTYRING	129
15.9	NØYAKTIGHET	130
15.10	ENHETER OG KONVERTERINGSREGLER	132
16	RENGJØRING OG DESINFISERING	134
16.1	NÅR PUMPEN SKAL RENGJØRES OG DESINFISERES	134
16.2	ANBEFALTE OG FORBUDTE MIDLER.....	135
16.3	INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFISERING	135
17	STRØMSTYRING	138
17.1	FORHOLDSREGLER FOR STRØMFORSYNING	138
17.2	FORHOLDREGLER FOR BATTERI	138
17.3	DRIFTSMODUS FOR BATTERI	139
18	TEKNISKE EGENSKAPER	140
18.1	STRØMFORSYNING	140
18.2	BATTERI	140
18.3	STRØMFORBRUK	140
18.4	KOMMUNIKASJONSPORT	141
18.5	INFRARØD KOMMUNIKASJON	141
18.6	LYDNIVÅER	142
18.7	SAMSVAR	142
18.8	DIMENSJONER OG VEKT	143
18.9	TRUMPET- OG OPPSTARTSKURVER.....	143

19	WIFI	146
19.1	GENERELL INFORMASJON	146
19.2	SPESIFIKASJONER	147
20	FEILSØKING	149
21	RESIRKULERING	151
22	GARANTI	152
22.1	BETINGELSER FOR GENERELL GARANTI	152
22.2	BEGRENSET GARANTI	152
22.3	GARANTIBETINGELSER FOR TILBEHØR	152
23	RETNINGSLINJER OG PRODUSENTERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET¹⁵³	
23.1	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	153
23.2	STØT FRA STATISK ELEKTRISITET (ESD)	154
23.3	RETNINGSLINJER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET OG FORSTYRRELSE	154
23.4	EMC OG ESSENSIELL YTELSE	156
24	SERVICE	163
24.1	INFORMASJON OM SERVICE AV APPARATET	163
24.2	KRAV TIL VEDLIKEHOLD	163
24.3	KVALITETSKONTROLL	164
25	ORDLISTE OVER BEGREPER	165
	VEDLEGG 1: KONFIGURASJON TIL FABIKKINNSTILLINGER	168
	VEDLEGG 2: FARMAKOKINETISKE MODELLER	169
	INDEX	171

1 Introduksjon

1.1 Omfang

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

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 174.*

1.2 Tiltentkt bruk

Agilia SP TIVA Sprøytepumpe er beregnet for bruk på voksne, pediatriske og nyfødte for periodisk eller kontinuerlig levering av parenterale væsker (som 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 TIVA 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 TIVA fokuserer på anestesiiinfusjoner.

Agilia SP TIVA 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 TIVA kan brukes for periodiske eller kontinuerlig infusjoner.

Agilia SP TIVA 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 prosedyrer. Disse produktene inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

	Tiltenkte produkter
Parenterale væsker	<ul style="list-style-type: none">▪ Standardløsninger▪ Kolloider▪ Parenteral ernæring
Medisinering	<ul style="list-style-type: none">▪ Fortynnede medikamenter▪ Antibiotika▪ Kjemoterapi▪ Katekolaminer▪ Kortidsvirkende medikamenter▪ Anestetiske medikamenter
Transfusjon	<ul style="list-style-type: none">▪ Blod▪ Røde blodceller▪ Blodplater▪ Plasma▪ Albumin

Når du bruker Agilia SP TIVA 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 TIVA 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 gjenoppfrisknings opplæring på omtrent 20 minutter hvert år.

For opplæring, kontakt din **Fresenius Kabi**-salgsrepresentant.

1.6 Tiltenkte pasienter

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

	Pasientkarakteristika
Kjønn	Mann Kvinne
Alder	Ordinær infusjon: Nyfødte, pediatriske, voksne, eldre TCl-infusjon: 1 til 100 år gamle pasienter
Vekt	Ordinær infusjo: 0,25 kg til 350 kg TCl-infusjon: 5 kg til 200 kg
Kroppsoverflate	0,05 m ² til 4,5 m ²
Høyde	20 cm til 250 cm

Merk: For mer informasjon om pasientkarakteristikk med TCl-infusjoner, se avsnitt 4.5.5, side 30.

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 sprøytestørrelse 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 sprøytestempelets 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 **brukermiljø**:
 - Eksplosive eller brennbare miljø
 - Miljø 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 TIVA er tiltenkt for bruk i helseinstitusjoner, under tilsyn av opplært helsepersonell.

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

- Driftstemperaturområde:
5 °C til 40 °C
- Driftstrykkområde:
700 hPa til 1060 hPa
- 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

- *For ytterligere informasjon om hvordan du bruker enheten under spesifikke bruksforhold, kontakt din **Fresenius Kabi** representant.*
- *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.*

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.
	Agilia SP-serien	Infusjonspumpe for sprøyte Pumper utformet for å levere innholdet i en sprøyte gjennom en infusjonsslange koblet til en pasient.
Programvare	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.
	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 119.

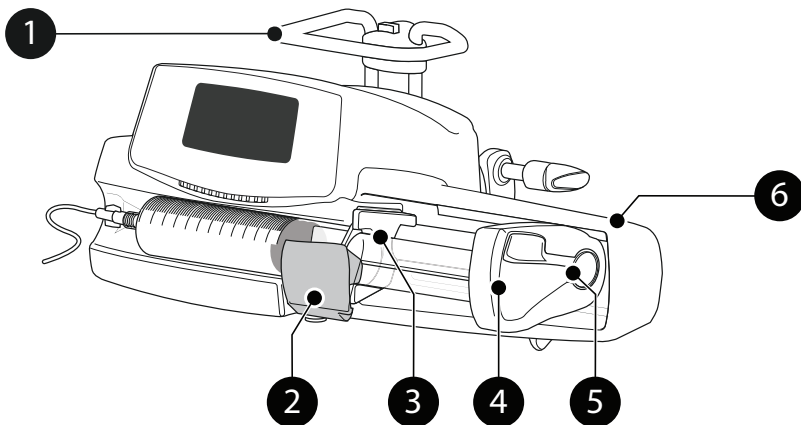
Informasjon



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

3 Beskrivelse

3.1 Visning foran

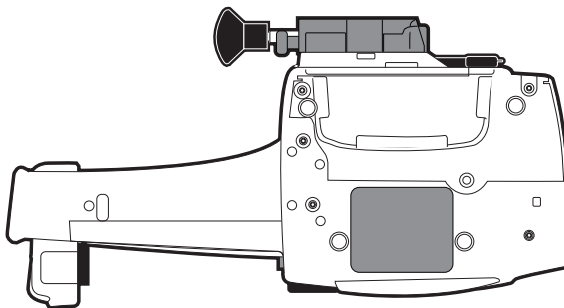


Figur 3.1: Visning foran

Fortegnelse

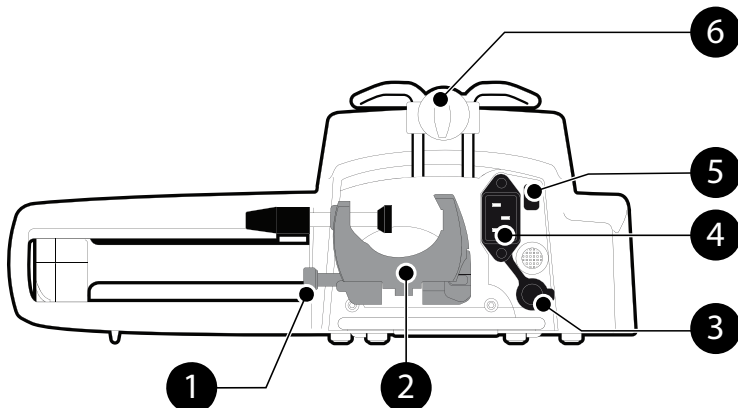
- | | | | |
|---|-------------------|---|--------------------|
| 1 | Håndtak | 4 | Stempeldriver |
| 2 | Sprøyteklemme | 5 | Utkoblingsspake |
| 3 | Sprøytevingholder | 6 | Stempelbeskyttelse |
-

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



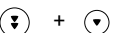
Forklaring

- | | | | |
|---|--------------------------|---|---------------------|
| 1 | Frigjøringsknapp | 4 | Strømledningsinntak |
| 2 | Roterende festeklemme | 5 | Infrarød celle |
| 3 | RS232 kommunikasjonsport | 6 | Tilbehørs låseknapp |

Symbol	Sted	Beskrivelse
 	Nær strømledningsinntaket	Advarsel Se avsnitt 18, side 140.
	Nær RS232 kommunikasjonsport	Advarsel Se avsnitt 10, side 108.

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.

Merk:

- Det å trykke og holde noen av piltastene resulterer i hurtigere økning eller reduksjon.



3.4.2.2 Indikatorlys for infusjon

Indikator	Beskrivelse
	Infusjon pågår (blinker grønt)
	TCI-behandling pågår med ingen administrert infusjonshastighet (1 konstant 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
	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. <ul style="list-style-type: none">▪ 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










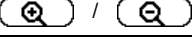
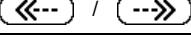
3.5.1 Infusjonsstatus

Symbol	Beskrivelse
	Infusjon pågår (grunnleggende og TCI + tilpassede profiler med en medikamentliste) Symboler for infusjon pågår.
	Infusjon 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
	Batteri-logo <ul style="list-style-type: none">▪ Dette symbolet viser tre ulike ladenivåer.<ul style="list-style-type: none"> < 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.
	Trykk-logo Dette symbolet gir informasjon om pumpens trykkinnstillinger og målte trykknivåer.
	Tastatur låst-symbol Dette symbolet informerer brukeren om at tastaturet er låst.
	Wi-Fi-modulstatus <ul style="list-style-type: none">▪  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
	Bekreft
	Gå inn på funksjon
	Gå inn på funksjon og tøm innstillinger
	Avslutt funksjon
	Endre valg
	Programfunksjon
	Velg/Bortvelg
	Se ytterligere informasjon
	Zoom inn / Zoom ut
	Flytt hendelsesmarkøren til venstre/høyre

3.5.4 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

Symbol	Beskrivelse
	Frakobling av strømforsyning
	Alarm dempet
	Trykkøkning
	Trykkfall

Merk: For ytterligere informasjon om alarmene, se avsnitt 12, side 112.

3.5.5 Infusjonsegenskaper

Symbol	Beskrivelse
	Induksjonsdose Dette symbolet vises ved programmering av en induksjonsdose.
	Kontrollmodus for plasma Se avsnitt 4.5.4, side 29.
	Kontrollmodus for effektsted Se avsnitt 4.5.4, side 29.

3.5.6 Datakommunikasjon

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

3.6 Emballasje

Agilia SP TIVA-pakken inneholder følgende:

- 1 Agilia SP TIVA 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 inkluderer fabrikkinnstillingene kun 1 profil (grunnleggende og TCI).

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 fabrikkinnstilt profil (Grunnleggende instruksjoner)
- Opptil 19 tilpassede profiler

Informasjon



For pumper som brukes på kun en gruppe av pasienter, anbefaler vi å deaktivere muligheten til å velge profiler, 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 og TCI-profilen, velg "Grunnleggende profil" når du velger en profil.

I grunnleggende er 3 programmeringsmodier tilgjengelige:

- **Infusjonshastighet (ml/t):** infusjonen er programmert med infusjonshastighet (se avsnitt 4.3.1, side 24.) uten medikamentnavn.
- **Dose:** Infusjonen programmeres etter dose (se avsnitt 4.3.1, side 24.) uten medikamentnavn.
- **TCI:** se avsnitt 4.5, side 26.

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;Lib programvare.

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 med grenser for infusjonshastigheter av medikamenter, se avsnitt 4.2, side 23.
 - en **medikamentliste**: en liste uten 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 avdeling, terapi, protokoll osv.*



4.2 Medikament biblioteker

Et medikamentbibliotek er en utfyllende liste over medikamenter som inkluderer grenser for infusjonshastigheter av medikamenter.

Informasjon

- *Hvert medikamentbibliotek kan innholde 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;Lib-programvare.*



4.3 Medikamenter

4.3.1 Infusjonshastigheter

Et medikament kan forhåndskonfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren i henhold til en av de følgende:

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

4.3.2 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.

4.3.3 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.

4.3.4 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 ety programmert volum eller dose ved en programmert tidsperiode	✓	✓
Volumgrense	Infusjon med en begrensning på volumet eller dosen som skal infunderes	✓	✓

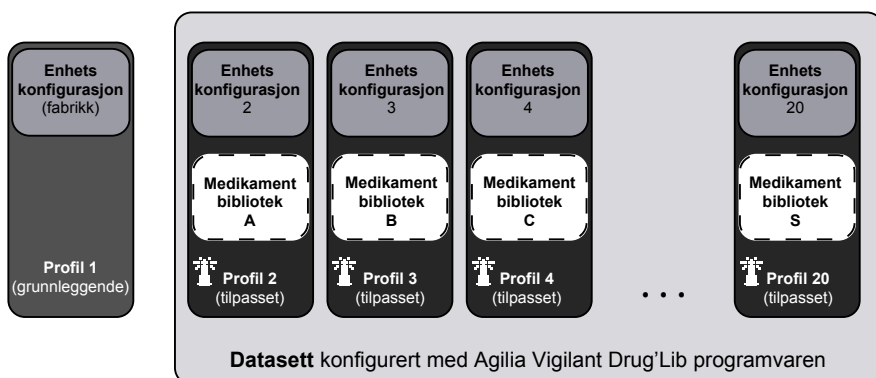
Informasjon



Når TCI-programmeringsmodus er valgt, kan infusjonsmodiene ovenfor ikke velges. For mer informasjon om TCI-infusjoner, se avsnitt 4.5, side 26.

4.4 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 programvare.



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

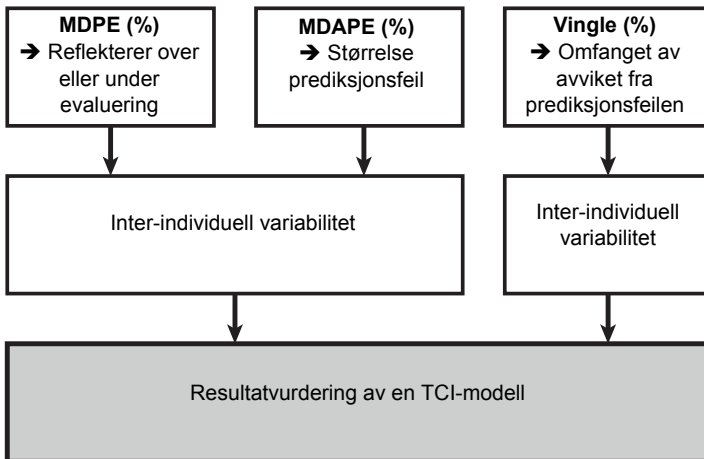
4.5 Target Controlled Infusion (TCI) (Målkontrollert infusjon)

4.5.1 Introduksjon til Farmakokinetiskemodeller

Med TCI-programmeringsmodus, må pumpens programvare bestemme infusjonshastighetsmønsteret som kreves for å oppnå og opprettholde et mål for medikamentkonsentrasjon i et legemes kammer eller vev. Den matematiske modell som brukes for å oppnå denne konsentrasjon kalles en farmakokinetisk modell.

Det er allerede etablert farmakokinetiske modeller som inngår i pumpen og er validert gjennom kliniske studier som hadde som målsetting å vurdere modellens prediktive nøyaktighet i ulike subjekter.

Et sett av standardkriterier ble foreslått for bruk av Median Predicted Error (MDPE) og Median Absolute Predicted Error (MDAPE) for å vurdere den prediktive ytelsen til datastyrt infusjonspumper:



For å beregne disse kriteriene, er det nødvendig å først beregne ytelsesfeil (PE) for hver målte medikamentkonsentrasjon:

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

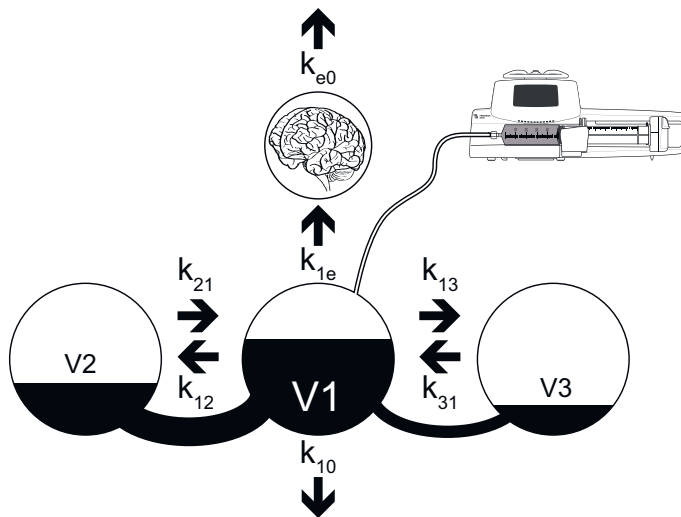
hvor C_{meas} og C_{pred} er henholdsvis de målte og beregnede plasmakonsentrasjonene plasma concentrations.

En modell anses godkjent hvis følgende er oppfylt:

- MDPE < 20 %
- MDAPE < 30 %

4.5.2 Målkonsentrasjon

Alle farmakokinetiske modeller som inngår i pumpen er 3-kompartmentsmodeller som kan være representert på følgende måte:



Fortegnelse

V1	Volum av det sentrale kompartment (primært blodet)
V2	Volum av det faste kompartment
V3	Volum av sakte kompartment
k_{ij}	De fordelingskoeffisienter som bestemmer hastighet ved hvilke medikamenter som går fra en kompartiment til en annen
k_{10}	En konstant som representerer eliminasjonshastigheten fra det sentrale kompartiment
k_{e0}	En konstant som representerer likevekt mellom plasmaet og effektsted

- **Plasmakonsentrasjon:** konsentrasjon av medikamentet i sentrale kompartiment (V1).
- **Effektstedskonsentrasjon:** beregning av konsentrasjon i det 4. kompartiment. Det kompartiment (som representerer området for medikamentvirkning) har intet fysisk volum, og er praktisk talt knyttet til det sentrale kompartiment med en fordelingskoeffisient som heter k_{e0} .

Effektstedskonsentrasjonens og plasmakonsentrasjonens likevekt etter en tidsperiode avhenger av verdien av k_{e0} . Denne verdien avhenger av medikamentet, og har blitt etablert av kliniske studier som sammenlignet plasmanivå etter likevekt, med den målte effekten først og fremst gjennom en EEG-respons.

4.5.3 Farmakokinetisk modell i Agilia SP TIVA

De farmakokinetiske modellene som inngår i Agilia SP TIVA ble ikke utviklet spesielt for enheten, men de ble etablert og validert av en rekke kliniske studier.

For mer informasjon om de farmakokinetiske parametre, se de publiserte artiklene som er oppført i Vedlegg 2: Farmakokinetiske modeller, side 169.

Lean Body Mass (LBM) og Body Mass Index (BMI) beregnes slik:

- LBM (Vekt i kg; Høyde i cm; Alder i år)
 - Menn: $1.1 \times \text{Vekt} - 128(\text{Vekt} / \text{Høyde})^2$
 - Kvinner: $1.07 \times \text{Vekt} - 148(\text{Vekt} / \text{Høyde})^2$
- BMI (Vekt i kg; Høyde i m) : $\text{Vekt} / \text{Høyde}^2$

Informasjon



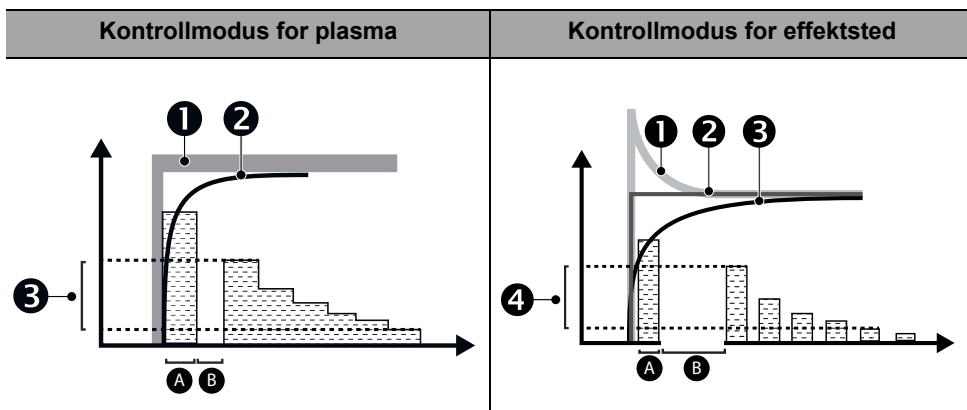
Vær spesielt forsiktig når du bruker Marsh og Schneiders modeller for Propofol. Disse to modeller fører til forskjellige mønstre for infusjons hastighet, og den riktige konsentrasjon kan variere avhengig av valg av modellen.

4.5.4 TCI-modier i Agilia SP TIVA

Med TCI-programmeringsmodus , kan medikament infunderes i henhold til de målkontrollmodiene nedenfor (TCI-modier):

- **Kontrollmodus for plasma:** kontroll av plasmakonsentrasjon.
- **Kontrollmodus for effektsted:** kontroll av konsentrasjon for effektsted.

Kontrollmodus for effektsted skiller seg fra kontroll av plasmakonsentrasjon ved å tillate en støtdose av plasmakonsentrasjonen for å hurtig oppnå effekten av konsentrasjon for effektsted. Før bruk av kontrollmodus for effektsted må du vurdere pasientens helsetilstand. Vær forsiktig ved bruk av kontrollmodus for effektsted på skjøre (ASA 3 eller 4) eller eldre pasienter.



Benevnelse

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------------------|
| 1 | Target Plasma Concentration (Cpt) | 1 | Plasmakonsentrasjon |
| 2 | Plasmakonsentrasjon | 2 | Target Effect-site Concentration (Cet) |
| 3 | infusjonshastighet (område) | 3 | Målkonsentrasjon for effektsted |
| | | 4 | infusjonshastighet (område) |

Merk: Med TCI-programmeringsmodus er **bolus** (A) den første dosen som leveres til pasienten for å nå målkonsentrasjonen så raskt som mulig. **Forsinkelsen** (B) er ventetiden som gir pasientens kropp tid til å absorbere bolusen.

4.5.5 Populasjoner

I TCI-modus, er det alltid best å titrere konsentrasjonen. Dette innebærer å finne riktig konsentrasjon for pasienten ved å gradvis øke målet til du kommer til ønsket effekt.

Alder

TCI-modus kan brukes på voksne pasienter i alder 1 til 100. Du må være spesielt forsiktig ved bruk av Marsh-modellen, da den ikke tar alder i betraktning. For pasienter på 55 år og eldre har Schnider-modellen vist seg å være mer nøyaktig.

Vekt

TCI-modus kan brukes på pasienter med vekt mellom 5 og 200 kg. For sykkelig overvektige pasienter, er de farmakokinetiske modellenes nøyaktighet ikke validert, og TCI-modus bør brukes med forsiktighet. I tillegg er Schniders modell avhengig av Lean Body Mass (LBM), og kan ikke velges når pasientens parametre gir en beregnet BMI (Body Mass Index) på mer enn 42 for mannlige pasienter og 35 for kvinnelige pasienter.

Farmakokinetisk modell	Begrensninger	
	Alder (år)	Vekt (kg)
Marsh	15 → 100	30 → 200
Schnider	15 → 100	30 → 200
Minto	15 → 100	30 → 200
Gept	15 → 100	30 → 200
Scott	15 → 100	30 → 200
Paedfusor	1 → 16	5 → 60
Kataria	1 → 16	5 → 60

Informasjon

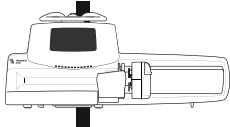
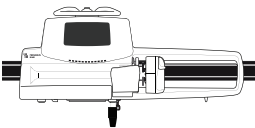
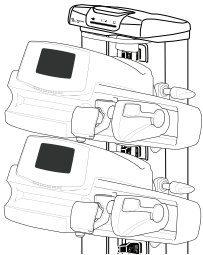
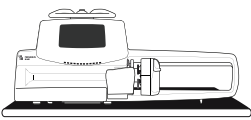
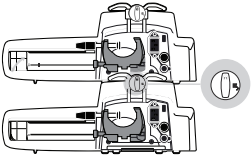
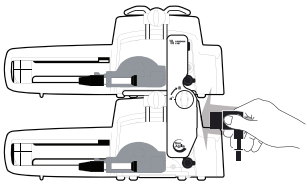


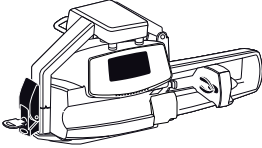
De farmakokinetiske modeller har er statistisk bestemt. På grunn av inter- og intraindividuelle variasjon, må du kontrollere mønster for hastigheten og sørge for at det svarer til det mønsteret du vil administrere i et ikke-TCI-modus. Dette gjelder for alle igangsettelse av infusjoner og pågående prosedyrer for anestesipumpe.

5 Montering

5.1 Installasjonstyper

En pumpe kan installeres på enhver av følgende:

Sted	Kommentarer
På en stang	 <p>☞ se avsnitt 5.3.1, side 34.</p> <p>Stangspesifikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Diameter: fra 15 til 40 mm
På en skinne	 <p>☞ se avsnitt 5.3.2, side 34.</p> <p>Skinnespesifikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Høyde: fra 25 til 35 mm▪ Dybde: fra 8 til 10 mm
På Link Agilia stativet	 <p>☞ Se medfølgende dokumenter for Agilia Link.</p>
På et bord	 <p>☞ se avsnitt 5.3.3, side 35.</p> <p>Installer en pumpe på et bord hvis det ikke er mulig å feste den til en stang, en skinne eller anbefalt Agilia-tilbehør.</p>
På en annen pumpe	 <p>☞ se avsnitt 5.3.4, side 35.</p>
På en Agilia Duo	 <p>☞ Se medfølgende dokumenter for Agilia Link.</p>

Sted		Kommentarer
I en Agilia Holder Ambulance		<p>☞ Se medfølgende dokumenter til Agilia Holder Ambulance.</p>

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

Advarsel



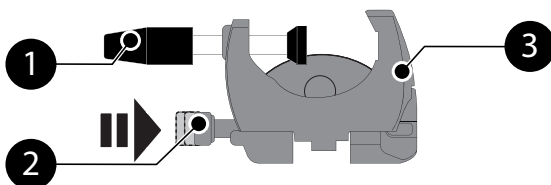
- *Pumpen må brukes i en horisontal og stabil posisjon for riktig funksjon.*
- *Bruk anbefalt Agilia-tilbehør for å sikre stabilitet og forhindre at pumpen faller. Ikke stable pumpen med annet enn anbefalt utstyr.*

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



Figur 5.1: Roterende stativklemme-system

Forklaring

- 1 Skruklemme
- 2 Frigjøringsknapp
- 3 Roterende festeklemme

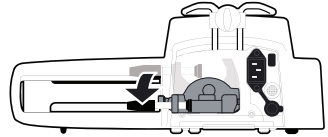
5.2.2 Bruk av den roterende stativklemmen

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:

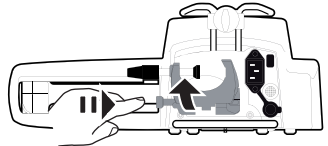
1. Trykk på frigjøringsknappen.
2. Fold klemmen utover.



5.2.2.2 Folding av klemmen oppover (innover mot pumpen)

Du kan bevege klemmen opp som følger:

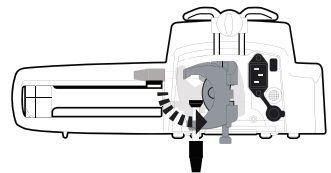
1. Trykk på frigjøringsknappen.
2. Beveg stativklemmen innover mot pumpen.



5.2.2.3 Rotere klemmen

Du kan rotere klemmen som følger:

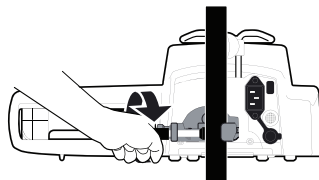
1. Beveg klemmen opp (se ovenfor).
2. Roter klemmen til vertikal posisjon.
3. Hvis nødvendig, fold klemmen utover (se ovenfor).



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 33.
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

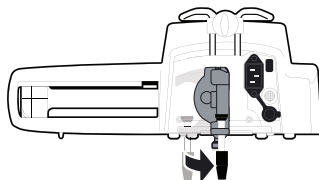


Ved montering på et rullende stativ, må systemet ikke veltes mer enn 5 °: den kan falle.

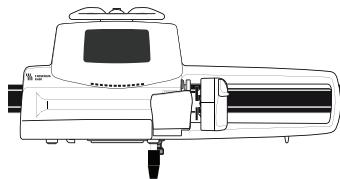
5.3.2 Feste til en skinne

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

1. Roter stativklemmen til vertikal posisjon: se avsnitt 5.2.2.3, side 33.
2. Løsne klemmen, fest den til skinnen og skru klemmen til pumpen er godt festet til skinnen.

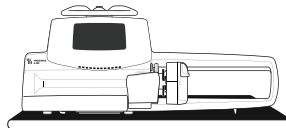


3. Påse at pumpen er godt festet.



5.3.3 Bruke et flatt bord

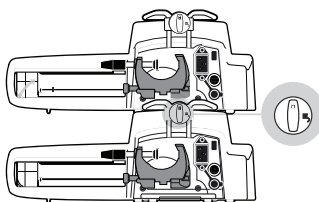
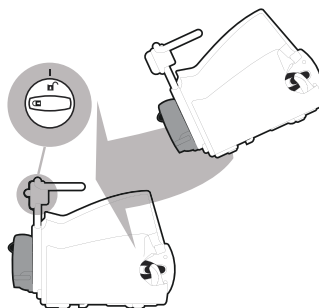
1. Bevege stativklemmen opp: se avsnitt 5.2.2.2, side 33.
2. Plasser pumpen i tilstrekkelig avstand fra bordkantene for å forhindre at den skyves utilsiktet.





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 33.
2. Skyv sporet på bunnen av den øvre pumpen på håndtaket av den nedre pumpen.
3. 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.
5. Hvis nødvendig, fold de to stativklemmene ned og fest dem godt til stangen.

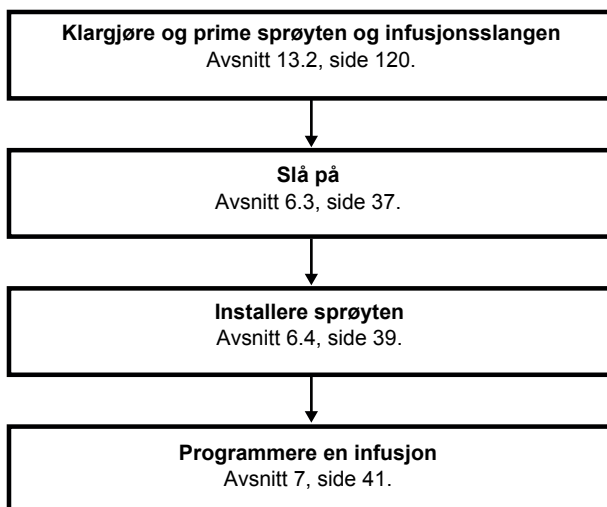


Symbol	Sted	Beskrivelse
	Tilbehørets låseknapp	Låst posisjon
	Tilbehørets låseknapp	Ulåst posisjon

6 Komme i gang

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 innstillinger.

6.2 Bruke pumpen for første gang


1. Påse at pumpen er riktig installert ved sengen.
Se avsnitt 5, side 31.
2. Plugg pumpen inn i vekselstrømforsyningen.
Se avsnitt 17.1, side 138.
3. 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.*
4. Slå på pumpen.
Se avsnitt 6.3, side 37.
5. Installer en sprøyte i pumpen.
Se avsnitt 6.4, side 39.


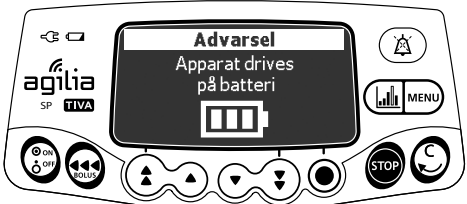
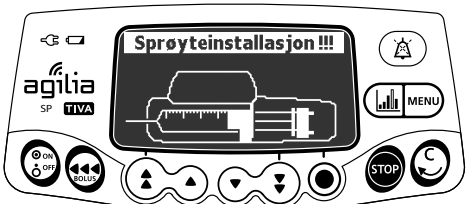

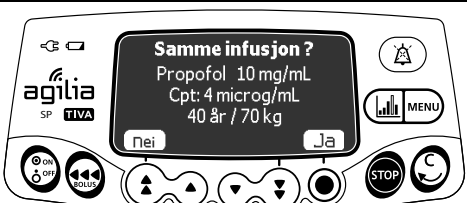
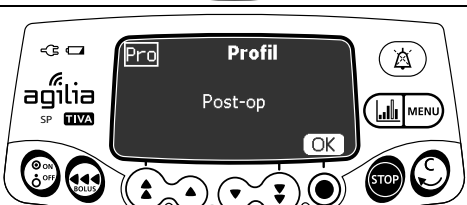
6.3 Slå på


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.*
- *Når pumpen er koblet til strømforsyningen, kontroller at strømforsyningsindikatoren  tennes grønn, og at strømledningen og veggstøpselet er tilgjengelige.*
- *Når pumpen er koblet til støy vil pumpen automatisk slås på når sprøytetempeldriver åpnes. Du kan deaktivere dette alternativet i pumpens meny. Se den tekniske håndboken for ytterligere informasjon.*



1. Trykk  eller skyv pumpens utløserhåndtak.
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.

Skjerm etter påslåing	Beskrivelse
	<p>Oppstartsskjerm: Følgende informasjon vises:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produktnavn / Avdelingsnavn ▪ Wi-Fi modulstatus (hvis relevant) ▪ Dato og tid
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpen drives på batteri. Symbolet viser tre ulike ladenivåer: <ul style="list-style-type: none"> ▢ < 30 % batterilading ▢▢ 30 % til 70 % batteriladingsnivå ▢▢▢ > 70 % batteriladingsnivå
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingen sprøyte er installert på pumpen. ▪ Sprøyteinstallasjon !!! vises øverst på skjermen. <p>☞ Installer en sprøyte. Se avsnitt 6.4, side 39.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Påminnelsesmelding om vedlikehold (valgfritt).
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Samme infusjonsskjerm (valgfritt). Trykk Ja for å beholde de tidligere infusjonsinnstillingene.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bekreftelsesskjerm for profil (tilleggsstyr). Trykk OK for å bekrefte profilen. <p><i><u>Merk:</u> Denne skjermen er knyttet til "samme infusjon"-funksjon ovenfor.</i></p>

Skjerm etter påslåing	Beskrivelse
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informasjon om datasett (tilleggsutstyr)

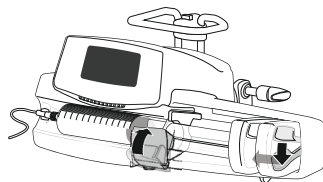
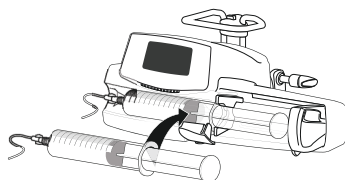
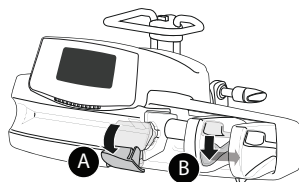
6.4 Installere en sprøyte



Advarsel

Dette må kun gjøres når pasienten ikke er tilkoblet.

1. Åpne sprøyteklemmen [A].
2. Skyv utkoblingsspaken [B] ned og beveg stempeldriveren til høyre.
3. Plasser sprøyten i pumpen, med sprøytevingene riktig satt inn i sporet.
4. Sikre sprøyten med sprøyteklemme [A].
5. 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



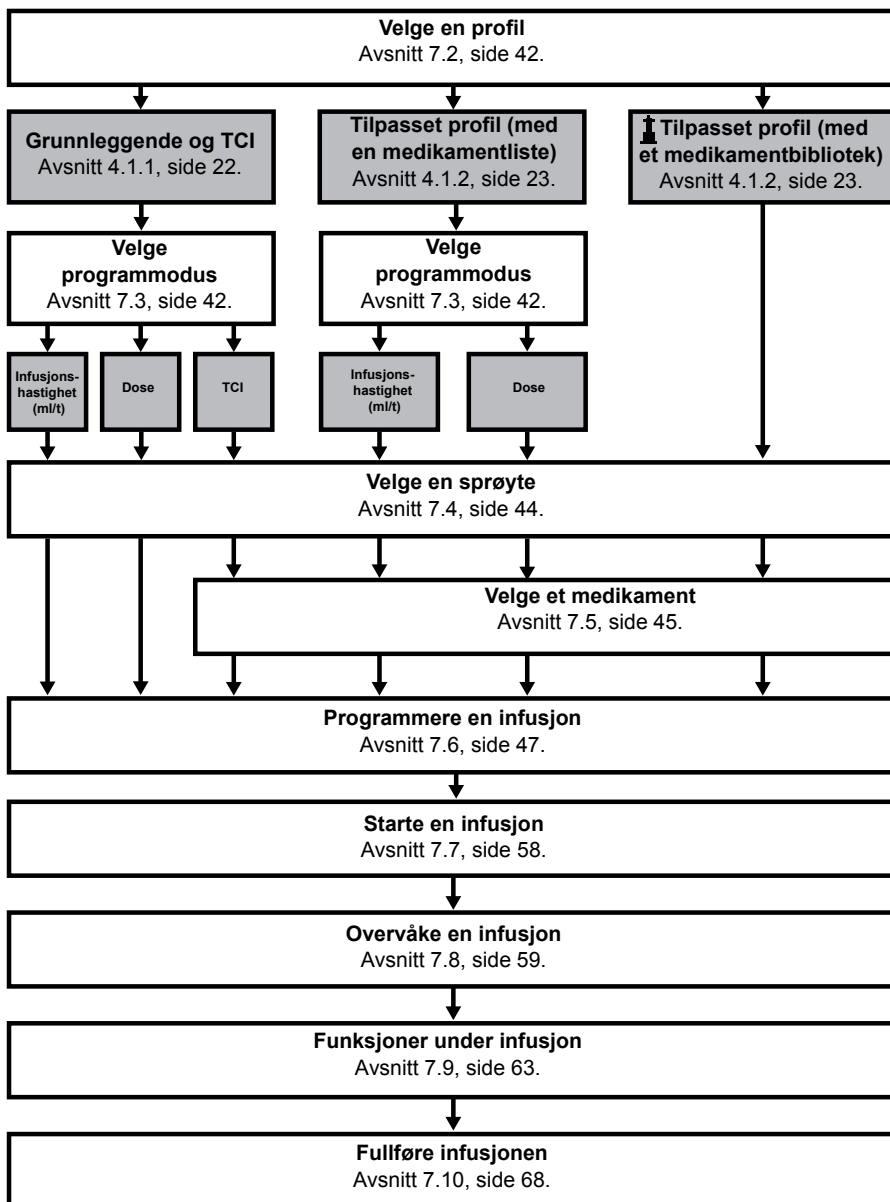
Ideelt sett bør sprøytepumpen være på nivå med den distale spissen av kateteret (f.eks området av væskestrømmen, om tilgangen til en sentral infusjonsslange til sprøytepumpen skal være på nivå med pasientens hjerte). Hvis pumpens høyde er hevet i forhold til den distale enden av kateteret (for eksempel 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 pumpe posisjon

- 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 hastighet 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 Drift

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.

-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.



4. 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 programmodus

Dette trinnet vises like etter at du har valgt grunnleggende og TCI-profil eller en tilpasset profil med en medikamentliste.

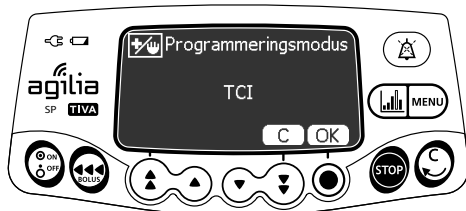
***Merk:** Infusjonshastighetene for hvert medikament i et medikamentbibliotek er forhåndsdefinert i Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.*



Infusjonshastighet



Dose



TCI

Programmeringsmoduset som sist ble brukt vises.

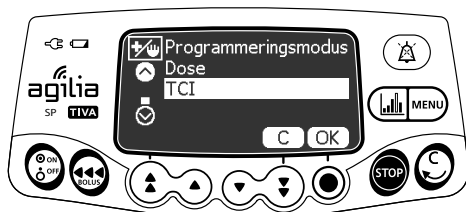
1. Trykk på **OK** for å bekrefte programmeringsmodus eller trykk på **C** for å endre det.



Infusjonshastighet



Dose

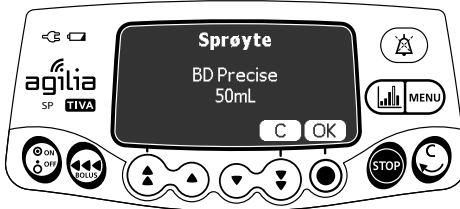


TCI

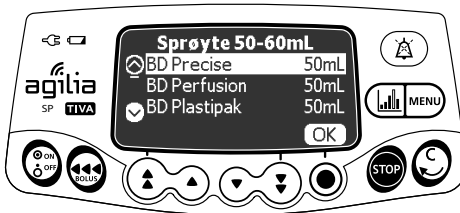
2. Trykk piltastene for å velge en ny infusjonsmodus.
3. Trykk på **OK** for å bekrefte.

7.4 Velge en sprøyte

Pumpen registrerer automatisk størrelsen på den installerte sprøyten.



1. 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

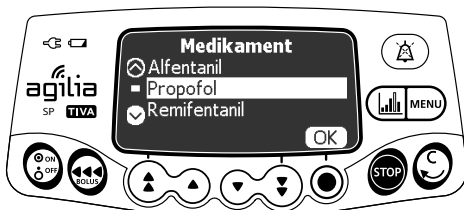


Under programmeringen og før du starter en infusjon, må du kontrollere at sprøytestørrelse og modell på sprøytepumpens skjerm samsvarer med sprøytestørrelse og modell lastet på sprøytepumpe.

7.5 Velge et medikament

7.5.1 Grunnleggende og TCI-profil

Merk: I grunnleggende og TCI er trinnet for medikamentvalg kun tilgjengelig med TCI-programmeringsmodus.



1. Trykk og hold piltastene for å velge medikamentnavn og trykk **OK**.



2. Trykk på piltastene for å bla til medikamentets navn, og dets karakteristikk.

Følgende informasjon vises:

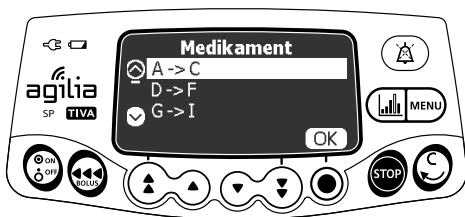
- Medikamentnavn og konsentrasjonsenhet
- Farmakokinetisk modell / TCI-modus (Plasma / Effektsted)

3. Trykk på **OK**.

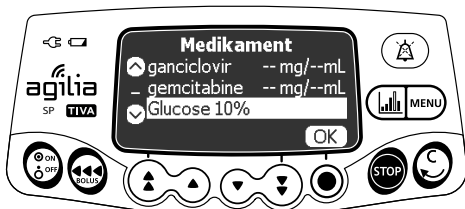
7.5.2 Tilpassede profiler

Medikamentene blir sortert alfabetisk etter den første bokstaven i navnet:

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



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



2. Trykk på **OK**.
En klinisk veiledningsmelding kan vises (hvis det er konfigurert for det valgte medikamentet).
3. 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 71.
 - Volumgrense, se avsnitt 7.11.3, side 72.


7.6.1 Programmere en infusjon med infusjonshastighet



1. Trykk på piltastene for å programmere infusjonshastigheten.

7.6.2 Programmere en infusjon med dose

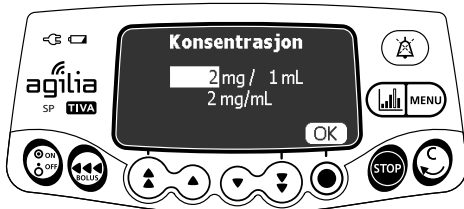
7.6.2.1 Velge medikamentkonsentrasjonen

Profil	Prosedyre for valg av medikamentkonsentrasjon
Grunnleggende og TCI-profil	A- Grunnleggende profil og TCI-profil og tilpassede profiler (med en medikamentliste), side 47.
Tilpasset profil (med en medikamentliste)	
 Tilpasset profil (med et medikamentbibliotek)	B- Tilpassede profiler, side 48.

A- Grunnleggende profil og TCI-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.

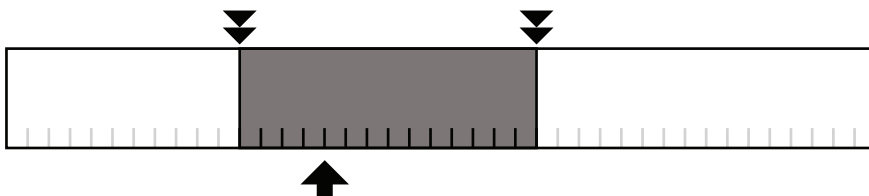
B- Tilpassede profiler

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

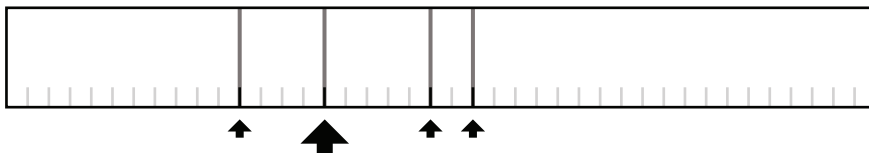
- Innenfor et autorisert område
- Ved autoriserte faste verdier (opp til 5)

Hvis ingen justering av konsentrasjonen er tillatt, se avsnitt 7.6.2.2, side 50.


Autorisert konsentrasjonsområde



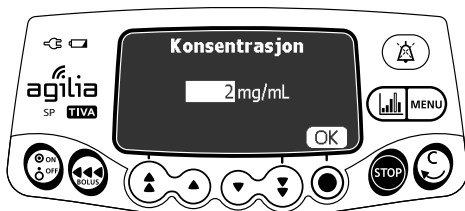
Autoriserte faste konsentrasjoner



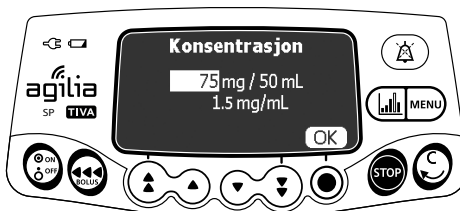
Forklaring

	Uautorisert område		Absolutte grenser
	Autorisert område		Standardverdi
			Faste verdier

Velge medikamentkonsentrasjonen



Område

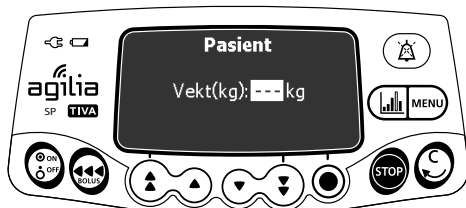


Faste verdier

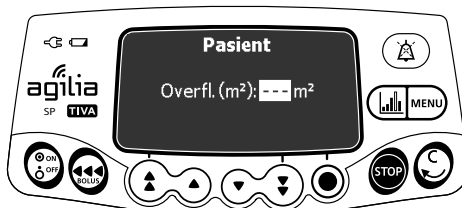
1. Trykk på piltastene for å velge konsentrasjonen.
2. Trykk på **OK** for å bekrefte.

7.6.2.2 Velge pasientkarakteristika

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



Vekt



Kroppsoverflate

1. 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 forhåndsutfyllt standardvekt eller et standard kroppsoverflateområde konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren.



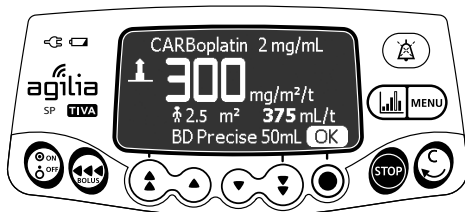
7.6.2.3 Velge infusjonshastigheten

Merk: Dette trinnet gjelder kun ved bruk av grunnleggende profiler, TCI-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.

7.6.2.4 Programmere infusjonen



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

7.6.2.5 Programmere en infusjon med dose

***Merk:** 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 induksjonsdose



På indusjonsdose-skjermen:

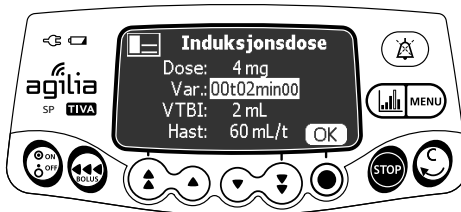
- Trykk på **Nei** for å returnere til programmeringsskjermen.
- Trykk på **Ja** for å programmere en innledende dose før du starter infusjonen.


Velge en induksjonsdose-enhet

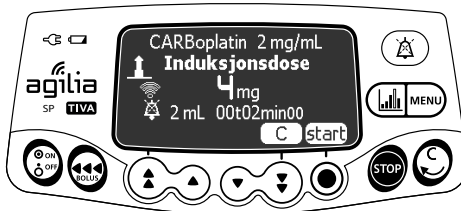


1. Trykk på piltastene for å velge konsentrasjonen.
2. Trykk på **OK** for å bekrefte.

Programmere en iduksjonsdose

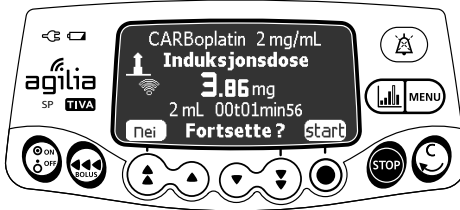


1. Trykk på piltastene for å angi en verdi for dosen, og trykk på **OK** for å bekrefte.
2. Trykk på piltastene for å programmere induksjonsdosisens varighet (__ t __ min __), og trykk på **OK** for å bekrefte hvert tidssegment. *VTBI og strømningshastigheten blir automatisk beregnet basert på dose-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



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

Velge en induksjonsdose

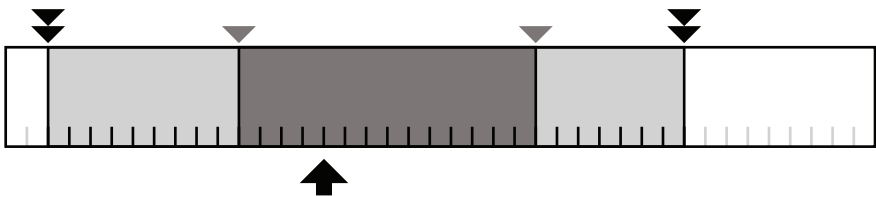


1. Trykk på **STOP** for å sette den innledende dosen på pause.
Skjermen viser Fortsette?
2. Velg ett av følgende alternativer:
 - Trykk på **nei** eller **STOP** for å avbryte den innledende dosen og fortsette til den programmerte infusjonen.
 - Trykk på **start** for å fortsette med den innledende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

7.6.3 Programmere utenfor redigerbare grenser

Merk: 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.

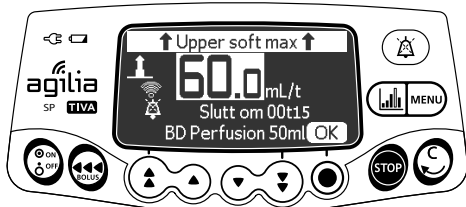


Forklaring

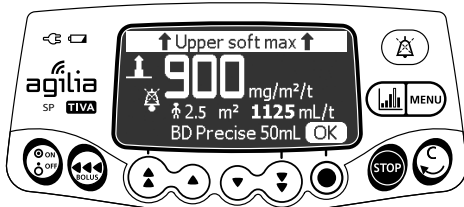
	Uautorisert område		Absolutte grenser
	Programmerbart område (advarsel og bekreftelse)		Redigerbare grenser
	Autorisert område		Standardverdi

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

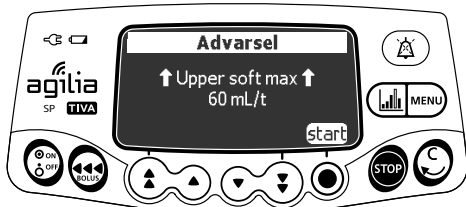


Infusjonshastighet

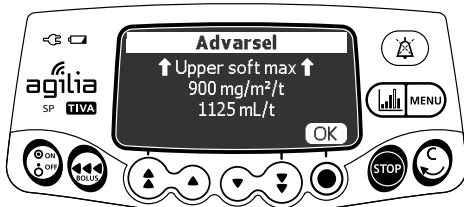


Dose

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

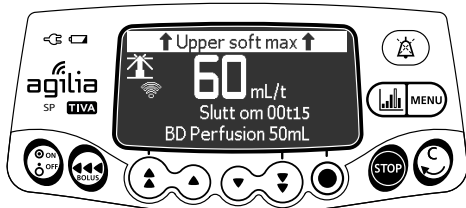


Infusjonshastighet



Dose

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



Infusjonshastighet



Dose

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

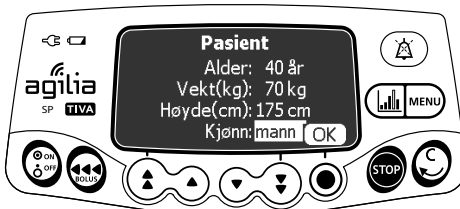
7.6.4 Programmere en infusjon (TCI programmodus)

7.6.4.1 Velge medikamentkonsentrasjonen



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

7.6.4.2 Velge pasientkarakteristika



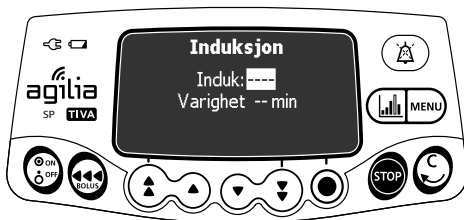
1. Trykk piltastene for å angi pasientens alder og trykk **OK**.
2. Trykk på piltastene for å angi pasientens vekt og trykk **OK**.
3. Trykk på piltastene for å angi pasientens høyde og trykk **OK** (hvis tilgjengelig).
4. Trykk piltastene for å angi pasientens kjønn og trykk **OK** (hvis tilgjengelig).

7.6.4.3 Stille inn induksjonstiden

Merk: Dette steget er kun tilgjengelig ved plasmakontroll-modus.

Induksjonstiden er en periode i tid som hvor målkonsentrasjonen gradvis økes, for endelig å nå den programmerte verdi.

Induksjonstiden kan stilles til flash (den raskeste og korteste tilgjengelige induksjonsdose) eller justeres fra 1 til 60 minutter.



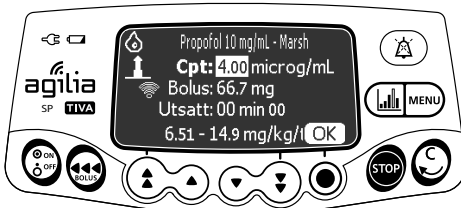
1. Trykk på piltastene for å aktivere ("ja") / deaktivere ("nei") flash-induksjonstiden, deretter trykk **OK**.



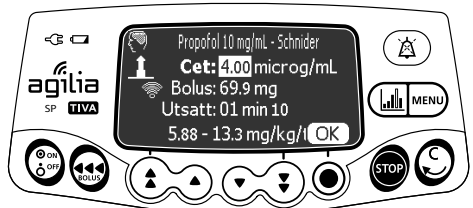
2. Hvis Flash settes til "nei", trykk piltastene for å stille inn induksjonstiden.
3. Trykk på **OK**.

7.6.4.4 Programmere infusjonen

Merk: For mer informasjon om elementene vist på TCI-programmeringsskjermen (målkonsentrasjon, bolus, forsinkelse, infusjonstid), se avsnitt 4.5.4, side 29.



Plasma



Effektsted

1. Trykk piltastene for å programmere målkonsentrasjon og trykk **OK**.

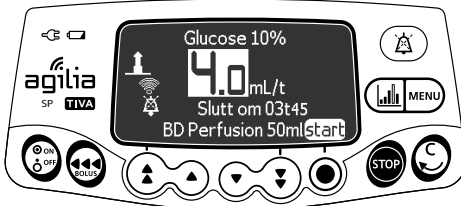
Hvis det gjenværende volum i sprøyten er for lavt for justert mål, vil en advarsel vises.



- **Tilgjengelig dose:** Gjenstående dose i sprøyten.
 - **Nødvendig dose:** Dose nødvendig for å nå målkonsentrasjonen.
2. Trykk **OK** for å fortsette infusjonen, eller velg en av følgende alternativer:
 - Trykk på ☺ for å velge målkonsentrasjonen.
 - Bytt sprøyten.

7.7 Starte en infusjon

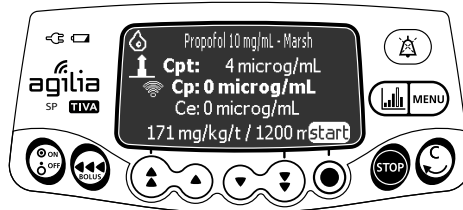
Merk: Avhengig av hvilken programmeringsmodus du har valgt, kan skjermene nedenfor vises.



Infusjonshastighet



Dose



TCI

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 sprøyten forlengerssett til pasientens tilgangsenhet.
5. Kontroller infusjonsinnstillingene før du starter infusjonen.
6. Trykk på **start** for å starte infusjonen.

Advarsel



- Ved tilkobling av sprøyten 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.

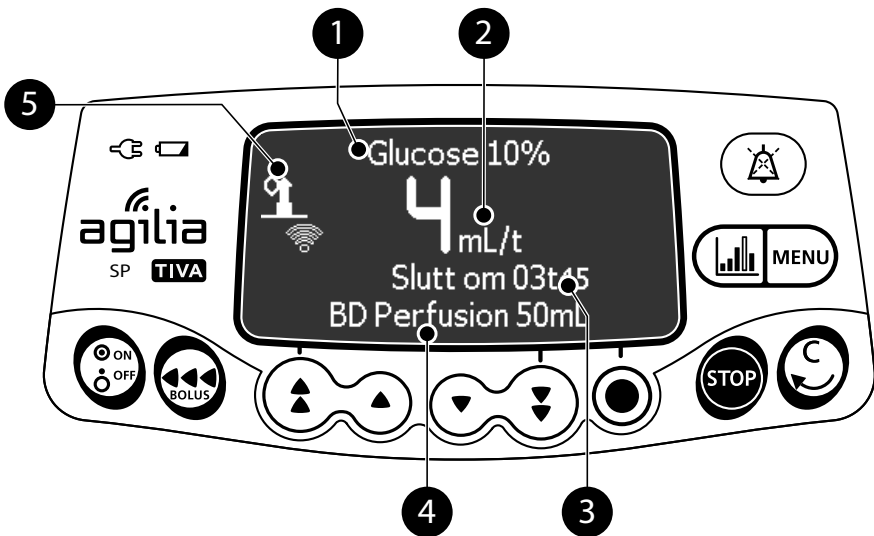
Informasjon



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

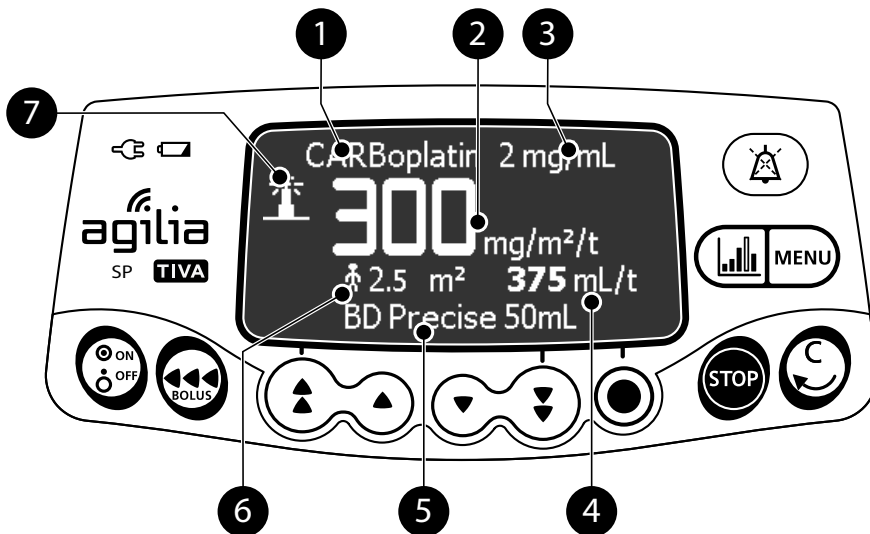
7.8.1 Overvåke en infusjon når programmert etter infusjonshastighet



Forklaring

- 1 **Medikamentnavn (kun tilpassede profiler)**
 - 2 **Infusjonshastighet (mL/t)**
For å endre infusjonshastigheten under en infusjon, se avsnitt 7.9.2, side 64. Infusjonshastigheten vises i den største skrifttypen.
 - 3 **Infusjonsvarighet**
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.
 - 4 **Sprøyte-/avdelingsnavn (konfigurerbart)**
 - 5 **Symbol for at infusjon pågår**
Se avsnitt 3.5.1, side 19.
-

7.8.2 Overvåke en infusjon når programmert med dose



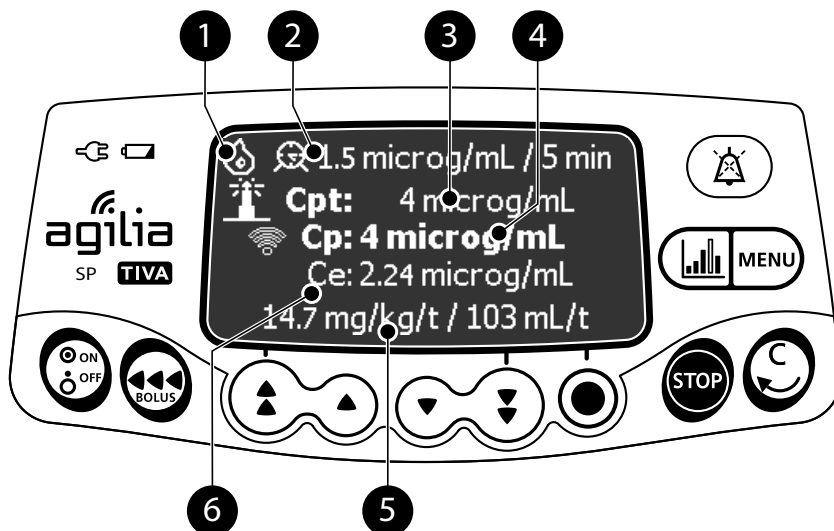
Forklaring

- 1 **Medikamentnavn (kun tilpassede profiler)**
 - 2 **Dose**
For å endre dosen under en infusjon, se avsnitt 7.9.2, side 64.
Dose blir vist med den største skrifttypen.
 - 3 **Medikamentkonsentrasjon**
 - 4 **Infusjonshastighet**
 - 5 **Sprøyte-/avdelingsnavn (konfigurerbart)**
 - 6 **Pasientkarakteristikk**
 - 7 **Symbol for at infusjon pågår**
Se avsnitt 3.5.1, side 19.
-



7.8.3 Overvåke en infusjon når programmert med TCI

Under en TCI-infusjon kan du trykk  for å bytte fra numerisk visning til grafisk visning.

7.8.3.1 Numerisk visning



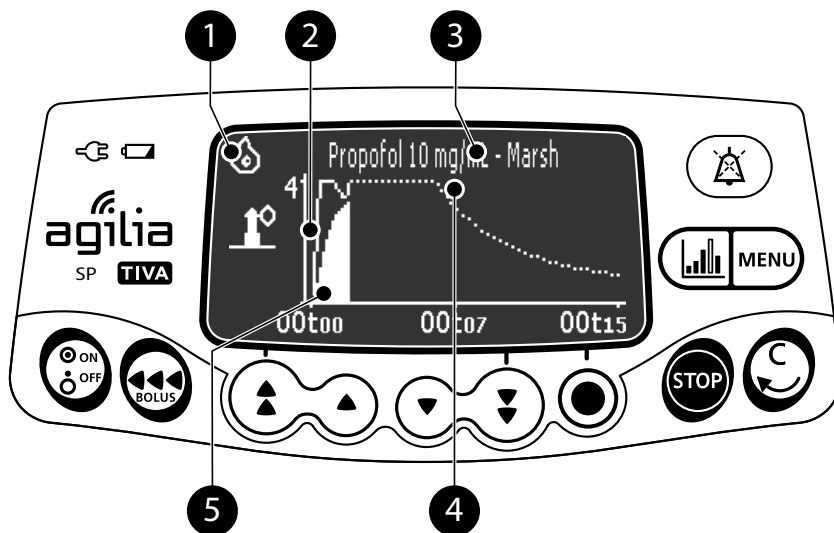
Forklaring

- 1 **TCI-modus**
 Plasma /  Effektsted
- 2 **Medikamentnavn og konsentrasjon - Farmakokinetisk modell / Oppvåkningskonsentrasjon og oppvåkningstid**
- 3 **Målkonsentrasjon (Cet/Cpt)**
Cet: Målkonsentrasjon for effektsted
Cpt: Målkonsentrasjon for plasma
- 4 **Plasmakonsentrasjon utvikling (Cp)**
- 5 **Dose / infusjonshastighet**
- 6 **Målkonsentrasjon for effektsted utvikling (Ce)**

Merk:

- I Plasmakontrollmodus, utvikling for plasmakonsentrasjon (Cp) vises i fet skrift.
- I Effektstedkontrollmodus, utvikling for effektstedkonsentrasjon (Ce) vises i fet skrift.

7.8.3.2 Grafisk visning

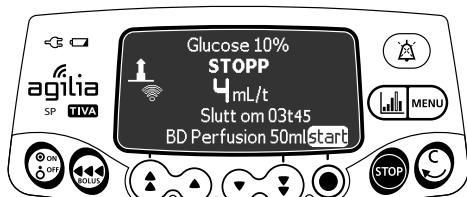


Forklaring

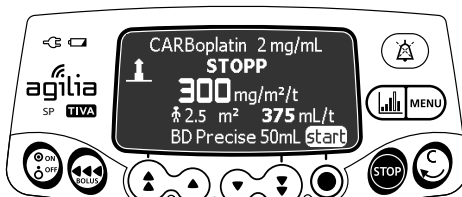
- 1 TCI-modus
Plasma / Effektsted
 - 2 Plasmakonsentrasjon (Cp) utvikling
 - 3 Medikamentnavn og konsentrasjon - Farmakokinetisk modell / Dose & infusjonshastighet / Målkonsentrasjon (Cet /Cpt)
 - 4 Forhåndssatt plasmakonsentrasjon(Cp) Kurve
 - 5 Konsentrasjon for effektsted (Ce) Utvikling
-

7.9 Funksjoner under infusjon

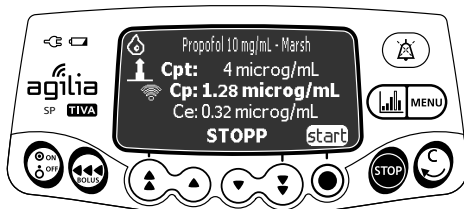
7.9.1 Stopp



Infusjonshastighet



Dose



TCI

For å stoppe infusjonen, trykk på **STOPP**.

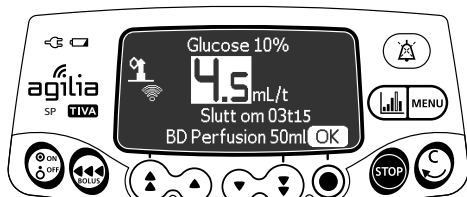
Etter to minutter vil systemet avgi en alarm for å minne deg om at infusjonen er stoppet.

For å starte infusjonen på nytt, må du først bekrefte eller endre programmeringsinnstillingene, og deretter starte infusjonen. Se avsnitt 7.6, side 47.

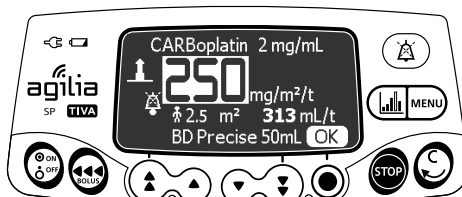
7.9.2 Justere infusjonsparametere: Hastighetstiltrering / Målmodifisering

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

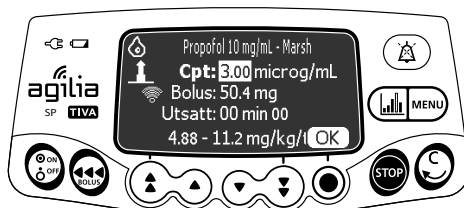
1. Hvis nødvendig, stopp infusjonen, se avsnitt 7.9.1, side 63.
2. Trykk på piltastene for å velge oppvåkingskonsentrasjonen.
3. Trykk på **OK** for å bekrefte.



Infusjonshastighet



Dose






TCI

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		 eller 
Okklusjonstrykknivå	Stillt til maksimumsverdi: 900 mmHg / 120 kPa / 17,4 PSI	

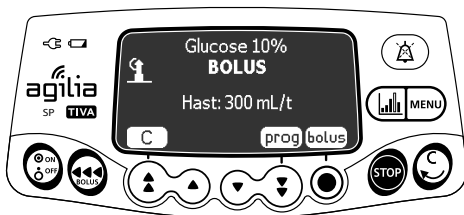
Informasjon



- Bolusvolumet legges til det infunderte volumet (VI).
- -tasten er ikke aktiv når menyskjermen vises.
- Denne funksjonen er ikke tilgjengelig med TCI-programmeringsmodus.

7.9.3.1 Direkte bolus

Merk: Denne funksjonen kan aktiveres eller deaktiveres i Agilia Vigilant DrugLib programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende og TCI-konfigurasjon).



1. Under infusjonen, trykk på .
2. Trykk på **bolus** for å bekrefte at du ønsker tilgang til bolusfunksjonen.






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 -tasten for å stoppe bolusadministreringen.
Infusjonen gjenopptas ved forrige hastighet etter at bolusen er levert.

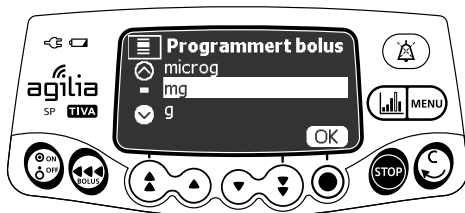
7.9.3.2 Programmert bolus

Merk: Denne funksjonen kan aktiveres eller deaktiveres i Agilia Vigilant Drug'Lib programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende og TCI-konfigurasjon).

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

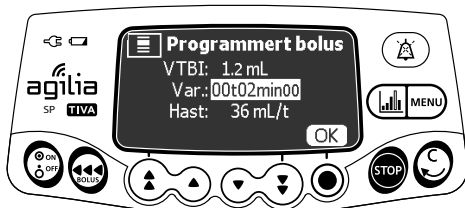
- Trykk på , og deretter på **prog**.
- Trykk på , og velg  i menyen. Trykk på **angi** for å bekrefte.

Programmere en bolus

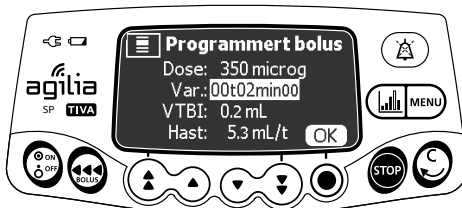


1. Trykk og hold piltastene for å velge Programmering av bolus, og trykk **OK**.

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

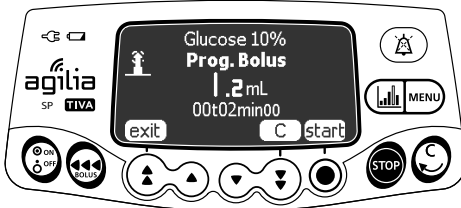


Infusjonshastighet

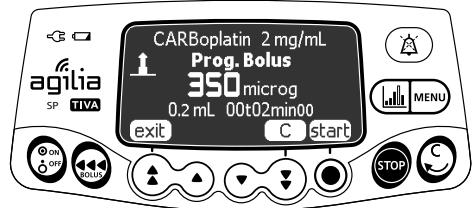


Dose

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




Infusjonshastighet




Dose

4. Trykk på **start** for å starte bolusadministreringen.

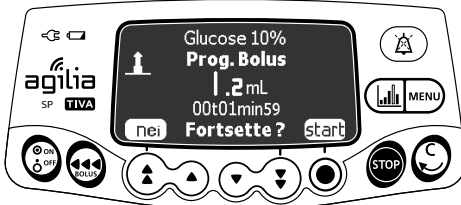
Infusjonen gjenopptas ved forrige hastighet etter at bolusen er levert.

*Trykk på **avslutt** eller  for å avslutte bolusfunksjonen og lagre de programmerte bolusinnstillingene.*

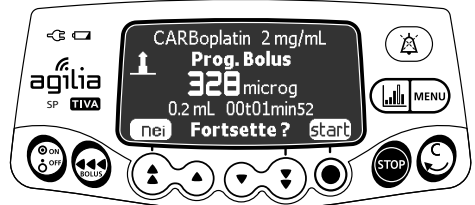
Hvis du trykker på  igjen, vises denne skjermen umiddelbart med innstillingene til den siste bolusen.

Avbryte en programmert bolus

1. Trykk på **STOP** 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:

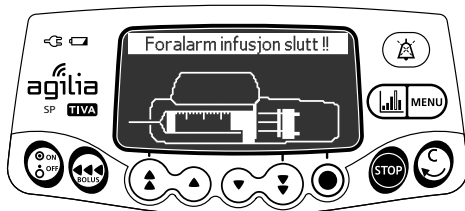
- Systemet avgir et lydsignal.
- Det vises en alarmmelding på pumpeskjermen.
- Infusjonsindikatoren blinker gult.


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

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 av 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. Hastigheten reduseres når stempelet når tuppen av sprøyten (tom sprøyte - kun i enkel hastighet-modus).*

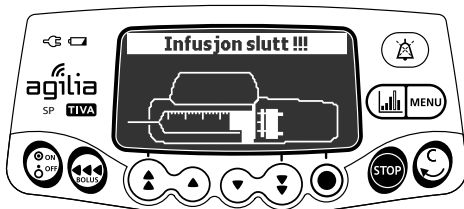
7.10.2 Slutt på infusjon


Når infusjonen er fullført, skjer følgende:

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

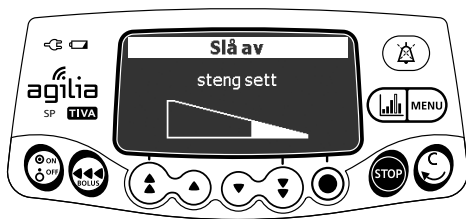
Innstillingene for infusjonsslutt kan konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren (tilpassede profiler) eller i pumpens alternativer (grunnleggende profil). Se den tekniske håndboken for ytterligere informasjon.

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**.

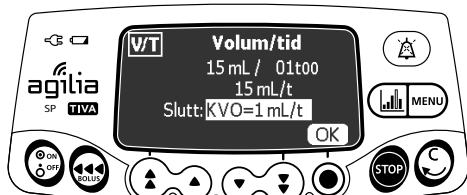
For ytterligere informasjon, se avsnitt 7.6, side 47.

7.11.2 Volum/tid og dose/tid

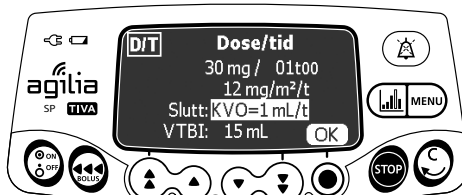
Du kan bruke infusjonsmodus til å programmere et volum som skal infunderes (VTI) over en programmert tidsperiode.

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 91.



Volum/Tid



Dose/Tid

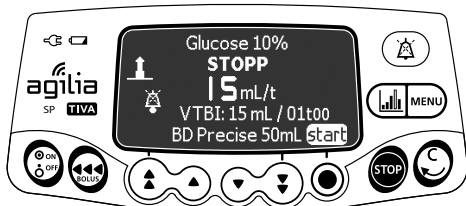
2. Trykk på piltastene for å stille inn volumet eller dosen som skal infunderes (VTI/DTI), og trykk på **OK**.
Infusjonshastigheten blir beregnet automatisk.

Informasjon

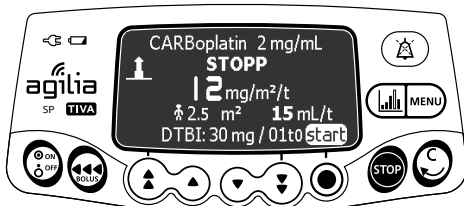


Hvis du programmerer et infusjonsvolum som er større enn sprøytenes faktiske volum, må du erstatte sprøyten når den er tom, se avsnitt 13.3.2, side 122.

3. 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



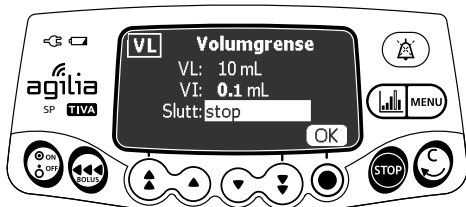
Dose/Tid

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 91.



Infusjonshastighet



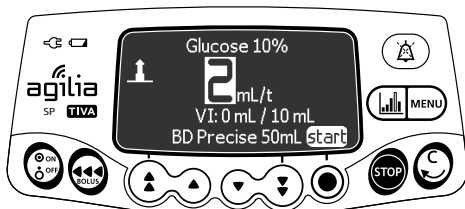
Dose

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

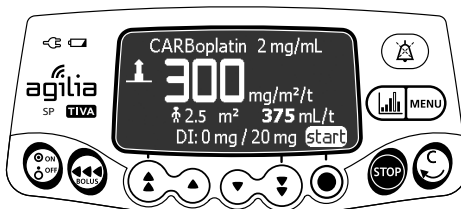
Informasjon



- Hvis du programmerer et infusjonsvolum som er større enn sprøytenes faktiske volum, må du erstatte sprøyten når den er tom, se avsnitt 13.3.2, side 122.
 - 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

Merk: Prime-funksjonen kan konfigureres med Agilia Vigilant Drug'Lib (tilpassede profiler) eller ved bruk av pumpealternativene (grunnleggende og TCI):



- **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 livsoppretholdende 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.





Advarsel

- Fjern luft (prime) elektronisk i sprøytepumpesystemet før oppstart av infusjon, eller etter nesten tom sprøyte er erstattet med en ny sprøyte.
- Kontroller at væskestrømmen til pasienten er AV, og hvis mulig kan du bruke primefunksjonen på sprøytepumpe for å fjerne eventuell mekanisk slakk i systemet.
- Ved hjelp av sprøytepumpen primefunksjon engasjeres de mekaniske komponenter i pumpen og minsker sprøytens friksjon og samsvar (dvs. stivhet) for å minimalisere oppstartforsinkelser og unøyaktigheter ved levering, spesielt ved lave infusjonshastigheter.
- Ved ikke bruk av prime-funksjonen ved sprøytebytte eller bytte av infusjonssett på sprøytepumpen kan oppstartstiden betydelig forsinke infusjonslevering og føre til unøyaktigheter i leveringen.

Informasjon



- Priming er kun tilgjengelig før oppstart av infusjonen.
-  -tasten er ikke aktiv når menykjermen 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 3 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Utløses ikke
Avansert	<ul style="list-style-type: none">▪ Utløses ikke
Ikke vist	<ul style="list-style-type: none">▪ 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

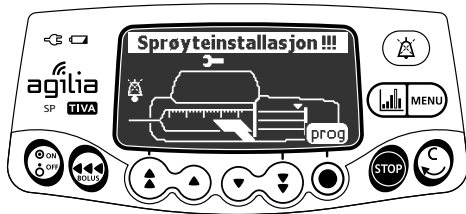
Priming av infusjonssettet sikrer automatisk bedre pumpeytelse enn ved bruk av hurtigstart.




Advarsel

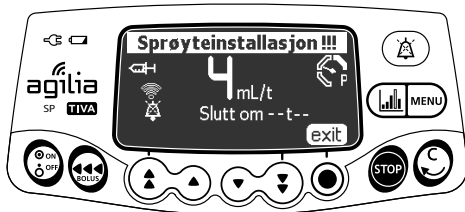
Hvis prime-funksjonen er stilt til "Ikke vist" og hurtigstart utløses, kan det i enkelte tilfeller oppstå en uønsket bolus. Den automatiske primefunksjonen skal alltid foretrekkes for livsopprettende medikamenter.

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 47.



Infusjonshastighet



Dose










TCI

5. Trykk på **avslutt** for å bekrefte.
6. Installer sprøyten når du er klar.
7. Trykk på **start** for å starte infusjonen.










8 Menyer











8.1 Oversikt

8.1.1 Kommandoer

Drift	Tast
imenu	
Velg	   
Bekreft	 (korresponderer til angi på skjermen)
Velg <input checked="" type="checkbox"/> / Bortvelg <input type="checkbox"/>	

8.1.2 Menybeskrivelse

Meny	Symbol	Stopp av infusjon nødvendig	Assosiert prosedyre
Profil	Pro	NEI	<ul style="list-style-type: none"> Viser aktiv profilinformasjon, side 80.
Trykk		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Endre trykkgrensen, side 81.
Tastaturlås-status		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Låse / låse opp tastaturet, side 83.
Batteritid		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Vise batteritiden, side 85.
Volum infundert	ml?	NEI	<ul style="list-style-type: none"> Vise eller slette volumet eller den infunderte dosen, side 86.
Dose infudert			
Pause		JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmere en pause, side 87.
Programmert bolus		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Programmere en bolus, side 88.
Pasient		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde, side 88.
Dag-/nattmodus		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Bytte mellom dag modus eller natt modus, side 89.
Volum/Tid	V/T	JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmere infusjonens volum/tid eller dose/tid, side 91.
Dose/Tid	D/T	JA	
Volumgrense	VL	JA	<ul style="list-style-type: none"> Programmere en volumgrense-infusjon, side 91.
Alarmvolum		NEI	<ul style="list-style-type: none"> Justere alarmvolumet, side 92.
Volumdosehistorikk		JA	<ul style="list-style-type: none"> Vise infusjonshistorikken, side 93.

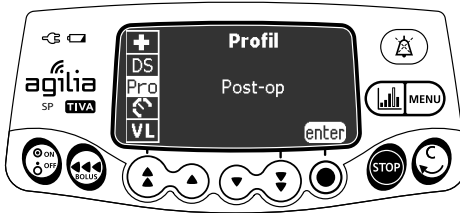
Meny	Symbol	Stopp av infusjon nødvendig	Assosiert prosedyre
Vis infusjonshastighets-historikk		NEI	▪ Viser infusjonshastighetshistorikk, side 94.
Vis trykkihistorikk		NEI	▪ Viser trykkihistorikk, side 95.
Vis konsentrasjonshistorikk		NEI	▪ Vis konsentrasjonshistorikk, side 96.
Sprøyte		NEI	▪ Viser sprøyteinformasjon på pumpen, side 97.
Vis hendelseslogg		NEI	▪ Viser hendelsesloggen, side 98.
Dato/tid		NEI	▪ Stille inn dato og tid, side 99.
Vedlikehold		NEI	▪ Viser vedlikeholdsinformasjon, side 100.
Bibliotekinformasjon		NEI	▪ Vise informasjon om medikamentbiblioteket, side 101.
Klinisk informasjon		NEI	▪ Se gjenværende tid før klinisk informasjonsvisning, side 102.
Datasett	DS	NEI	▪ Viser aktivt datasett-informasjon, side 103.
Aktiveringskonsentrasjon		NEI	▪ Endring av oppvåkingskonsentrasjonen / visning varighet av våkenhet, side 104.
TCI Oppsett	TCI	NEI	▪ Endre eller se induksjonstiden, side 105.

Merk: Den viste menyen kan endres avhengig av pumpens konfigurasjon.


For ytterligere informasjon om fabrikkkonfigurasjon, se Vedlegg 1: Konfigurasjon til fabrikkinnstillinger, side 168.

8.2 Profil

Symbol	Pro
Prosedyre	Viser aktiv profilinformasjon




Du kan vise det aktive profilnavnet som følger:





1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge Pro.
3. Trykk **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 , medium , høy ).
 - **Variabel** 
- Trykkgrensen er justerbar i henhold til tre forhåndsinnstilte verdier.
- 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 129.





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 sprøytetørrelser på en høy skyvekraft innstillingen, kan det gi en større post okklusjonsbolus grunnet overdrevent samsvar med sprøytetempelets hode.



Du kan endre trykkgrensene som følger:

1. Trykk på .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi** for å gå inn på trykkgrense-skjermen.



4. Trykk piltastene for å øke eller senke trykkgrensen.
5. Trykk **OK** for å validere.



6. Trykk for å aktivere eller deaktivere DPS-funksjonen (valgfritt).
7. 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 trykkterskelinnstillingen 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 sprøytestempelets 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 microborrer ved infusjon på lav hastighet, kortere slangesett 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

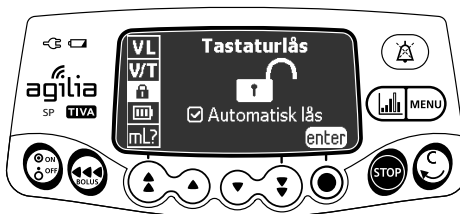
Symbol	
Prosedyre	Låse / låse opp tastaturet

Du kan bruke denne funksjonen for å unngå utilsiktede tastetrykk.

Merk: De følgende funksjoner kan aktiveres eller deaktiveres i pumpe menyen:

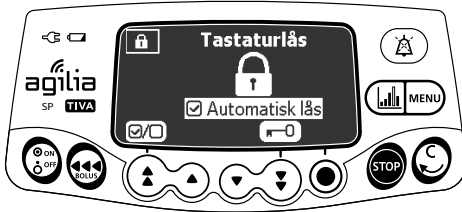
- *Automatisk lås: Tastaturet vil automatisk låses ved start av infusjon, eller etter en pause.*
- *Opplåsningskode: Brukeren må taste inn en kode for å låse opp tastaturet.*

Låse tastaturet






Du kan låse tastaturet som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.

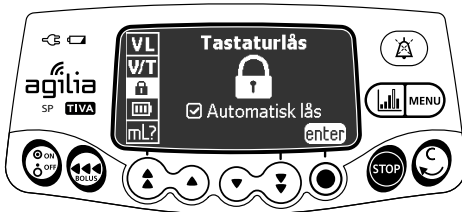


4. Du kan låse tastaturet som følger:



- Trykk  for å låse tastaturet.
Tastaturet er låst og skjermen viser .
- Trykk  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.

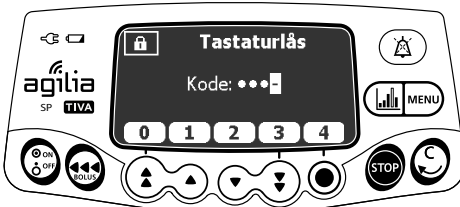
5. Trykk på OK for å bekrefte.

Låse opp tastaturet

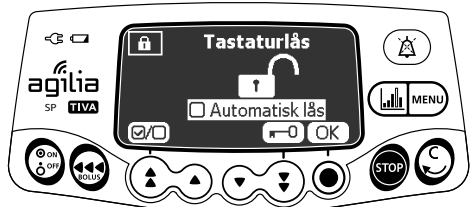


Du kan låse opp tastaturet som følger:



1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk 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 , og tryk **OK** for å bekrefte.
Tastaturet er låst opp og skjermen viser .

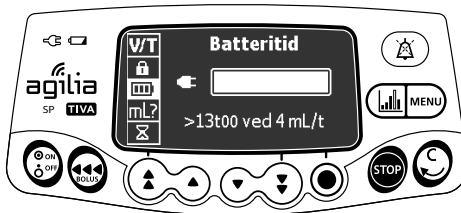
Informasjon

- - 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 låsestatus lagres når pumpen er slått 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 .
2. Bruk piltastene for å velge .
Den gjenværende tiden under de aktuelle infusjons hastighetsbetingelsene vises.

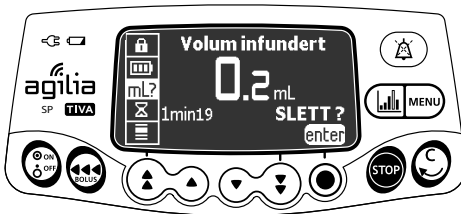
Stolpediagrammet viser en visuell presentasjon av batteritiden.

Det viste symbolet viser følgende:

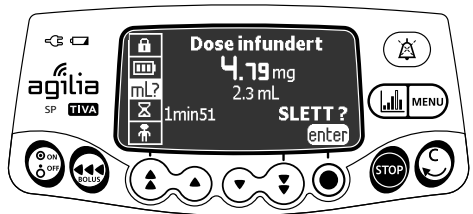
- : Pumpen er plugget inn i vekselstrømforsyningen.
- : Pumpen drives på batteri.

8.6 Volum infundert / Dose infudert

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




Infusjonshastighet



Dose

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

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

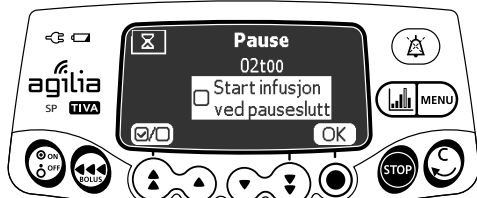
Informasjon



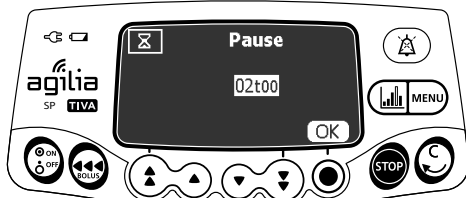
- Når pumpen slås av eller et nytt medikament velges, vil volumet eller den indunderte dosen slettes.
- I TCI-modus er fjerning av infundert dose ikke tillatt.

8.7 Pause

Symbol	
Prosedyre	Programmere en pause



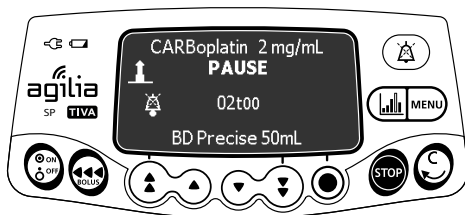
infusjonshastighet og dose



TCI

Du kan programmere en pause som følger:

1. Trykk for å stoppe infusjonen.
2. Trykk .
3. Trykk piltastene for å velge .
4. Trykk **angi**.
5. Trykk piltasene for å programmere pausevarigheten i timer og minutter, og trykk **OK**.
6. For hastigheter og doseinfusjonshastigheter, trykk -knappen for å aktivere "Start infusjon ved avslutning av pause"-funksjonen. (valgfritt)
7. Trykk **OK** for å starte den programmerte pausen.
8. For å starte infusjonen på nytt før slutten av pauseperioden, trykk og **start**.




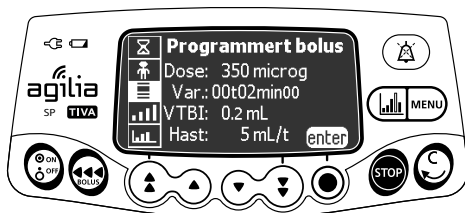
Informasjon



- 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.
- "Start infusjon ved avsluttet pause"-valget er ikke tilgjengelig i TCI-modus. Pausefunksjonen er ikke tilgjengelig under en infusjon i TCI-modus.


8.8 Programmert bolus

Symbol	
Prosedyre	Programmere en bolus



For å programmere en bolus, se avsnitt 7.9.3.2, side 66.

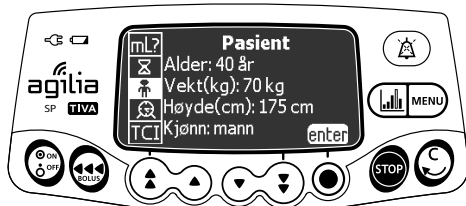
8.9 Pasient

Symbol	
Prosedyre	Endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde

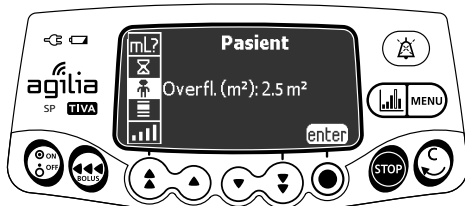
Informasjon



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





Vekt






Kroppsoverflate

Du kan endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.
4. Trykk **OK** for å endre pasientens vekt eller kroppsoverflateområde.
5. Trykk **OK** for å bekrefte infusjonsinnstillingene.

8.10 Dag-/nattmodus

Symbol	
Prosedyre	Bytte mellom dag modus eller natt modus

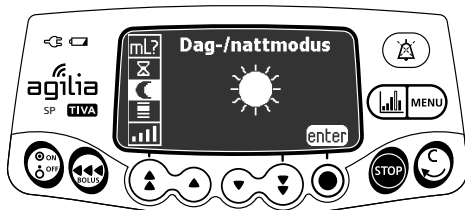
Denne funksjonen bytter mellom dag modus  og natt modus .

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 manualen for ytterligere informasjon.



Bytte fra dag- til nattmodus



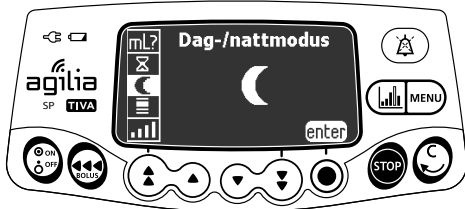
Du kan bytte til nattmodus som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.



4. Trykk  for å aktivere nattmodus.
Skjermen viser .
5. Trykk **OK** for å bekrefte.

Bytte fra natt- til dagmodus



Du kan bytte til dagmodus som følger:

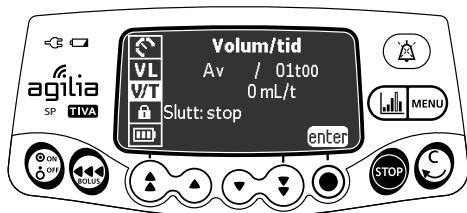
1. Trykk **MENU**.
2. Trykk piltastene for å velge **☾**.
3. Trykk **angi**.



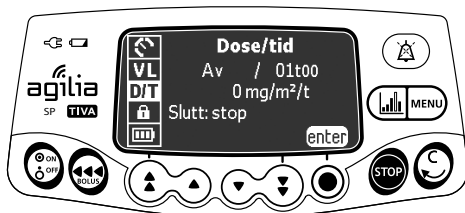
4. Trykk **☀☾** for å aktivere dagmodus.
Skjermen viser ☀.
5. Trykk **OK** for å bekrefte.

8.11 Volum/tid og dose/tid

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



Volum/Tid



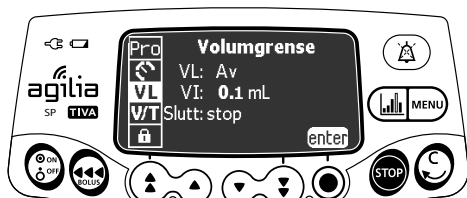
Dose/Tid

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

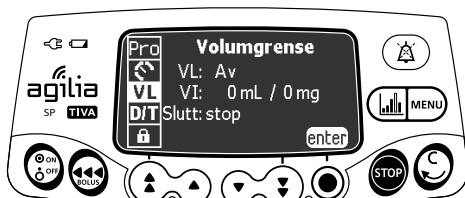
For ytterligere informasjon om hvordan du programmerer en volum/tid- eller dose/tid-infusjon, se avsnitt 7.11.2, side 71.

8.12 Volumgrense


Symbol	VL
Prosedyre	Programmere en volumgrense-infusjon



Infusjonshastighet




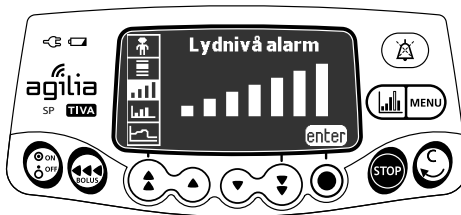
Dose

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge VL.
3. Trykk **angi**.



For ytterligere informasjon om hvordan du programmerer en volumgrense-infusjon, se avsnitt 7.11.3, side 72.

8.13 Alarmvolum


Symbol	
Prosedyre	Justere alarmvolumet



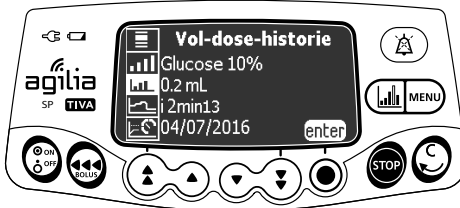
Du kan justere alarmvolumet som følger:

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



8.14 Volumdosehistorikk

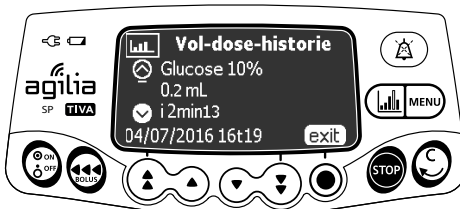
Symbol	
Prosedyre	Vise infusjonshistorikken

Denne funksjonen tillater brukeren å vise infusjonshistorikken på pumpen.




Du kan vise infusjonshistorikken som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.

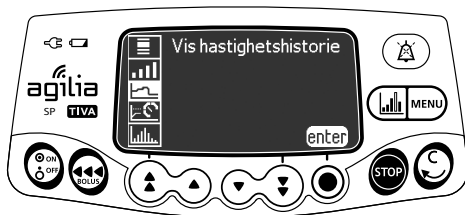


4. Trykk piltastene for å velge foretrukket infusjon.
Den valgte infusjonensn detaljer vises:
 - Medikamentnavn
 - Medikamentkonsentrasjon
 - Volum eller dose infundert
 - Infusjonens totalvarighet
 - Infusjonens dato og tid
5. Trykk **avslutt** for å returnere til menyen.

8.15 Infusjonshastighetshistorikk


Symbol	
Prosedyre	Viser infusjonshastighetshistorikk

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



Du kan vise infusjonshastighetshistorikken som følger:

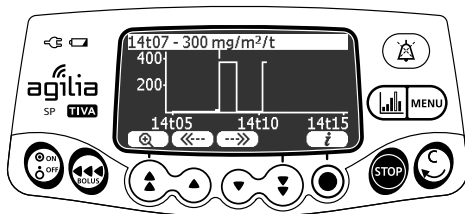
1. Trykk .

2. Trykk piltastene for å velge .

3. Trykk **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  for å vise informasjonen om den valgte hendelsen.

Informasjon

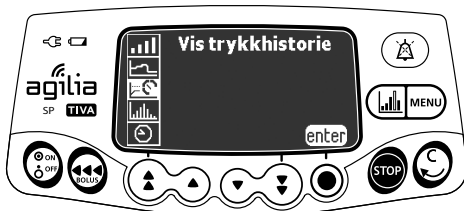


- Historikken oppdateres ikke under visning av historikk. For å oppdatere historikkdata, avslutt og velg historikk på nytt.
- Infusjonshastighets historikk lagres ikke etter avslåing.



8.16 Trykshistorikk

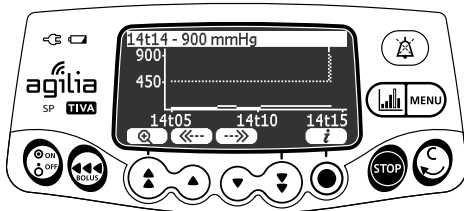
Symbol	
Prosedyre	Viser trykshistorikk




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



Du kan vise trykshistorikken som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **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  for å vise informasjonen om den valgte hendelsen.

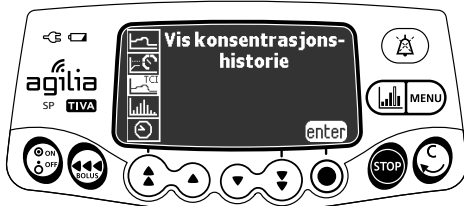
Informasjon





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

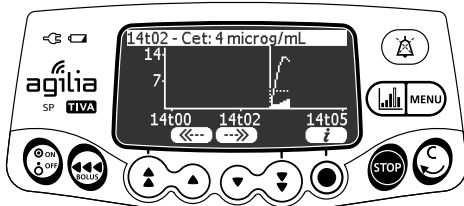
8.17 Konsentrasjonshistorikk




Symbol	
Prosedyre	Vis konsentrasjonshistorikk



Du kan vise infusjonshistorikken som følger:

1. Trykk på .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.
Følgende informasjon vises:
 - En hendelsesmarkør
 - Hendesdetaljer (tid og målkonsentrasjon)
 - Målkonsentrasjon (stiplet linje)
 - Plasmakonsentrasjon utvikling (heltrukket linje)
 - Effektstedkonsentrasjon utvikling (fast form)




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

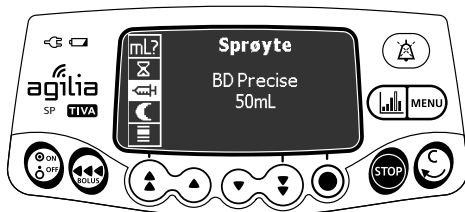
Informasjon





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

8.18 Sprøyte


Symbol	
Prosedyre	Viser sprøyteinformasjon på pumpen



Du kan vise sprøyteinformasjonen som følger:

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

8.19 Vis hendelseslogg



Symbol	
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.

***Merk:** 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.*

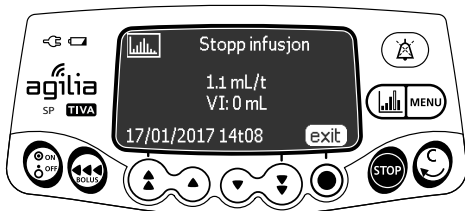


Du kan vise hendelsesloggen som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **angi**.




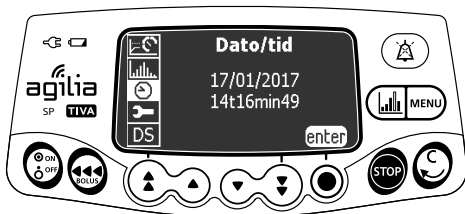
4. Trykk piltastene for å velge foretrukket hendelse.
5. Trykk **angi**.
Detaljene av hendelsen vises.



6. Trykk **avslutt** for å returnere til den forrige skjermen.

8.20 Dato/Tid


Symbol	
Prosedyre	Stille inn dato og tid

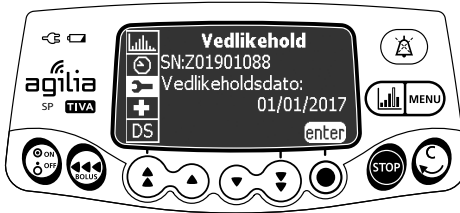


Du kan stille datoen og tiden som følger:



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

8.21 Vedlikehold

Symbol	
Prosedyre	Viser vedlikeholdsinformasjon



Du kan vise vedlikeholdsinformasjon som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk **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*

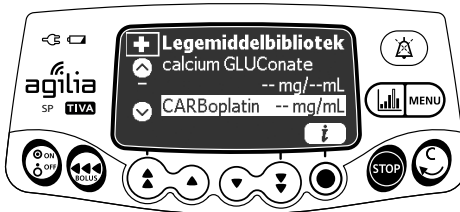
8.22 Bibliotekinformasjon


Symbol	+
Prosedyre	Vise informasjon om medikamentbiblioteket



Du kan vise medikamentbibliotekets informasjon som følger:

1. Trykk .
2. Trykk piltastene for å velge .
Antall medikamenter i medikamentbiblioteket vises.
3. Trykk **angi**.
Alle medikamenter i medikamentbiblioteket vises.

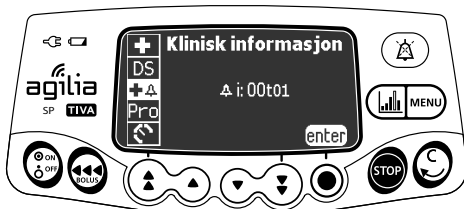


4. Trykk piltastene for å velge et medikament.
5. Trykk  for å vise informasjon om det valgte medikamentet.

8.23 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.



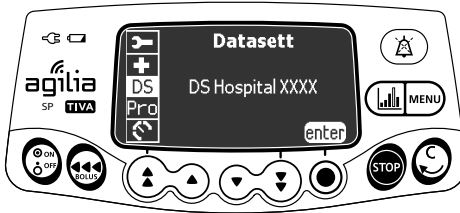
Se gjenværende tid før klinisk informasjonsvisning som følger:

1. Trykk på **MENU**.
2. Trykk piltastene for å velge **+ ⚠**.
Den gjenværende tid før klinisk informasjon vises.
3. Trykk **angi**.
Meldingen med klinisk informasjon vises.



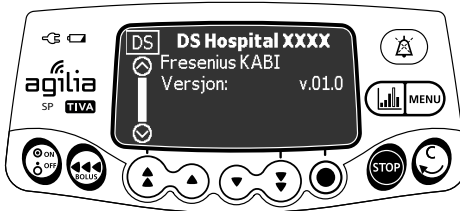
8.24 Datasett

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 **angi**.
Aktivt datasett-informasjon vises.



8.25 Oppvåkingskonsentrasjon

Symbol	
Prosedyre	Endring av oppvåkingskonsentrasjonen / visning varighet av våkenhet



Oppvåkingskonsentrasjonen er det estimert medikamentkonsentrasjonen for når pasienten vil våkne opp.

Oppvåkingsvarighet er tiden igjen for å nå oppvåkingskonsentrasjonen.

Pumpen kalkulerer automatisk ut oppvåkingsvarighet, i samsvar med informasjonen som er angitt i denne menyen. Oppvåkingsvarigheten vises kun hvis det er relevant.



Du kan endre oppvåkingskonsentrasjonen som følger:

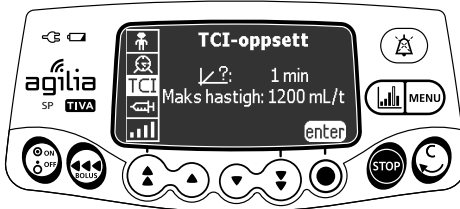
1. Trykk på .
2. Trykk piltastene for å velge .
3. Trykk på piltastene for å velge oppvåkingskonsentrasjonen. *Oppvåkingsvarigheten blir beregnet automatisk.*



8.26 TCI Oppsett

Symbol	TCI
Prosedyre	Endre eller se induksjonstiden

Du kan endre induksjonstiden før infusjonen settes i gang (kun plasmamodus) Når infusjonen har startet kan du kun vise programmert induksjonstid.



Du kan endre induksjonstiden som følger:








1. Trykk på **MENU**.
2. Trykk piltastene for å velge TCI.



3. Trykk piltastene for å endre induksjonstiden.
4. Trykk på **OK** for å bekrefte.

9 Alternativer

9.1 Kommandoer

Drift	Tast
Tilgang meny	 + 
Menyvalg	  
Bekreft	 (korresponderer til angi på skjermen)
Velg <input checked="" type="checkbox"/> /velg bort <input type="checkbox"/>	

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 steds plassering
Pumpeinnstillinger	Nei	Avsnitt 9.3, side 107.
Grunnleggende og TCI-konfigurasjon	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 TIVA.

Funksjon	Valg	Standard pumpeinnstilling
[Bruker 2]: Menyelementer	▪ Vedlikehold: vis eller skjul vedlikehold	Deaktivert
	▪ 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 - dato og tid
	▪ Tidsvalg: __ t __	
[Bruker 8]: Språk	▪ En nedtrekksliste med alle tilgjengelige språk	Det offisielle språket av mållandet
[Bruker 14]: Wi-Fi-modul	▪ Aktiver/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 119.
[Par 13]: Frakobling av vekselstrøm-varsel	▪ Aktiver/deaktiver "Frakobling av veksel strøm"-meldingen og "Enheten drives på batteri"-meldingen ved påslåing.	Aktivert
[Par 28]: Automatisk strøm på ved utkobling	▪ Aktiver/deaktiver automatisk påslåing av enheten ved åpning av døren	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 Datakommunikasjon

10.1 Oversikt

Kabelkommunikasjon	Wi-Fi-kommunikasjon
Tilkobling av en pumpe til en PC for de følgende formål: <ul style="list-style-type: none">▪ Opplasting av datasett (via Agilia Vigilant Drug'Lib-programvare)▪ Vedlikehold (via Agilia Partner-programvare)	Kommunikasjon mellom informasjonssystemserveren på et sykehus og et antall identifiserte pumper for de følgende formål: <ul style="list-style-type: none">▪ Opplasting av datasett▪ Innhenting av pumpehistorikk

Informasjon



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

10.2 Kommunikasjon via Agilia-kabler

10.2.1 Datakommunikasjonskabler

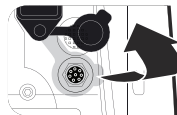
Informasjon



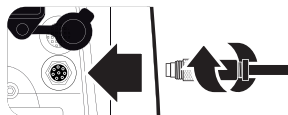
- *Bruk kun anbefalte Agiliakabler.*
- *Alle til- og frakoblinger må utføres av kvalifisert og hensiktsmessig opplært personell.*
- *Alle IT-enheter (inkludert datamaskiner, hubber og brytere) inne på pasientområdet (< 1,5 m) må overholde IEC/EN 60601-1 (lekkasjestrøm).*
- *IT-enheter tilkoblet utenfor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

10.2.2 Bruke kommunikasjonsporten

1. Fjern beskyttelseshetten fra pumpens RS232-kommunikasjonsport.



2. Koble kabelen til RS232-kommunikasjonsporten ved å dreie kabelhjulet.



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.

agilia

Wi-Fi-pumpe

agilia

Ikke-Wi-Fi-pumpe

For å aktivere eller deaktivere Wi-Fi-modulen, se avsnitt 9.3, side 107.

Se den tekniske manualen for ytterligere informasjon om Wi-Fi-modulen.




Informasjon

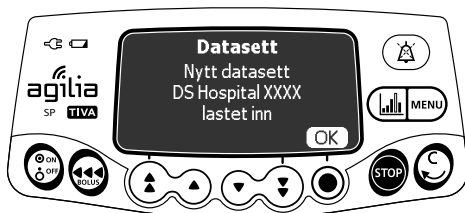
Wi-Fi-pumper kan konfigureres med Wi-Fi-modul aktivert eller deaktivert.

10.4 Opplasting av datasett

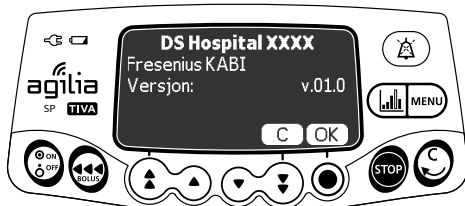
Et datasett kan lastes opp til pumpen under infusjon. Det nye datasettet vil bli installert ved neste oppstart av pumpen.

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

1. Slå på pumpen.



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



3. 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 Centerium-serveren for distribusjon til enheten.

11 Brukertest

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 Alarmer og sikkerhetsfunksjoner

12.1 Introduksjon

Agilia SP TIVA 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
- Informasjonssignaler

Prioritert alarm	Nødvendig operatørrespons	Beskrivelse
Høy (!!!)	Umiddelbar respons	<ul style="list-style-type: none">▪ 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Infusjonen fortsetter.▪ Infusjonens indikatorlys blinker gult.
Lav (!)	Bevissthet	<ul style="list-style-type: none">▪ Pumpen sender ut hørbare alarmsignaler.▪  Nøkkelen demper alarmen (på ubegrenset tid).
Informasjonssignaler	Bevissthet	<ul style="list-style-type: none">▪ Infusjonen fortsetter.▪ En informasjonsmelding vises på pumpeskjermen.

12.3 Generelle merknader

- Når to alarmer oppstår til samme tid, vil alarmer 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 slukke. 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

12.4.1 Sprøytealarmer

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.

12.4.2 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 !!!	Høy (!!!)	Ja	VTBI er fullført.
Slutt på dose/tid !!!			
Nær slutten på volum/tid !!	Medium (!!)	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 kapasitet.
Nær slutten på dose/tid !!			
Slutt på volum/tid !	Lav (!)	Nei	VTBI er fullført og slutten på infusjonsinnstillingene er stilt som "KVO" eller "kontinuerlig".
Slutt på dose/tid !			

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/Utbredning
Bekreft oppstart !!	Medium (!!)	Nei	Infusjonsinnstillingene har blitt angitt men har ikke blitt bekreftet med start. ☞ Kontroller infusjonsinnstillingene og tryk start for å starte infusjonen.
Upper soft max.	Informasjonssignal	Nei	Den øvre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikamentbiblioteket.
Nedre redigerbar grense min.	Informasjonssignal	Nei	Den nedre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikament biblioteket.
Høy konsentrasjon	Informasjonssignal	Nei	Den øvre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikament biblioteket.
Lav konsentrasjon	Informasjonssignal	Nei	Den øvre redigerbare grensen er overskredet i henhold til medikamentinnstillingene definert i medikament biblioteket.
Øvre grense nådd	Informasjonssignal	Nei	Den øvre eller nedre absolutte grensen er nådd.
Utilstrekkelig dose	Informasjonssignal	Nei	I TCI-modus, er resterende volum/dose i sprøyten utilstrekkelig for å nå målet.


12.4.5 Trykkalarmer

Melding	Prioritet	Stoppe infusjon?	Problem/Utbredning
Alarm for okklusjon !!!	Høy (!!!)	Ja	Trykket i infusjonsslangen har nådd terskelnivået. ☞ Kontroller om infusjonsslangen er okkludert. Hvis nødvendig, juster trykkterskelen. Se Avsnitt 8.3, side 81.
For alarm okklusjon !!	Medium (!!)	Nei	Trykket i infusjonsslangen har nådd følgende verdi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
Batterialarm !!!	Høy (!!!)	Ja	Batteriet er utladet. ☞ Pumpen vil slå seg av automatisk innen fem minutter. ☞ Koble pumpen til en strømforsyning umiddelbart.
Veldig lavt batteri !!!	Høy (!!!)	Ja	Svært svakt batteri. ☞ Koble pumpen til en strømforsyning og la den få tid til å lade.
For larm batteri!!	Medium (!!)	Nei	Svakt batteri. ☞ Koble pumpen til en strømforsyning.
	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
Nettstrøm svikt !	Lav (!)	Nei	Strømforsyningen er inkonsekvent. ☞ Kontakt teknisk støtte.
Frakobling av strøm	Informasjons-signal	Nei	Pumpen er koblet fra veksel strømmen. Det er avgitt et enkelt pip. ☞ Trykk  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. Lås opp tastaturet for å fortsette	Informasjons-signal	Nei	Tastaturet er låst og sprøyteklemmen ble åpnet og lukket. ☞ Lås opp tastaturet.

12.4.9 Teknisk feil-alarmer

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

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

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



Advarsel

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

12.4.10 Informasjonssignaler med kun lyd

Skriv inn	Kommenter	Stoppe infusjon?	Aktivering
Bytt modus	Avgi pip frem til nøkkelen er frigjort	Nei	Pip starter når handlingen ikke er tillatt
Slutten av induksjonsdose	3 pip	Nei	På slutten av induksjonsdose
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

13 Sprøyter

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 Systemkomponenter.*
- *Listen over tilgjengelige sprøyter på pumpen er tilgjengelig fra meny i pumpen.*
- *For generell informasjon om sprøyter (utløpsdato, lagring, sterilitet, osv.), se sprøyteprodusentens instruksjoner.*

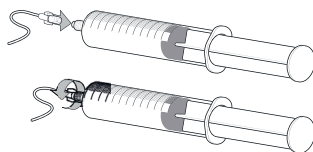
Advarsel



- **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 sprøyttestørrelser og -modeller er kompatible med sprøytepumpen. Se systemkomponent-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

1. 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.
6. 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.*
- *Det anbefales å prime settet umiddelbart før du starter infusjonen.*
- *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 forlengelsesett.*
- *For infusjoner med TCI-modus, er det anbefalt å bruke en infusjonsslange med tilbakeslagsventil og lite dødvolum.*
- *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 50-200mmHg) 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  for å 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 122.
2. Installer en ny sprøyte og følg trinnene beskrevet i flytskjemaet, se avsnitt 6.1, side 36.
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

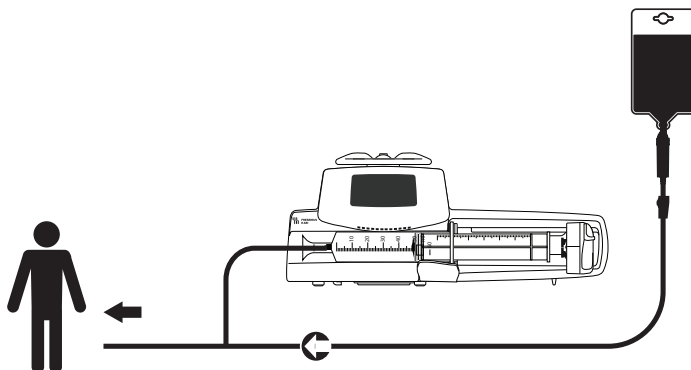
Kast brukte sprøyter på riktig måte.

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 medisiner 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 avkjølings- eller 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 111.

15 Spesifikasjoner

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 og TCI-konfigurasjon).

15.1 Essensielle funksjoner

Pumpens essensielle funksjoner er definert i standard driftsforhold:

Kjennetegn	Se
Infusjonshastighetens nøyaktighet	Avsnitt 15.9.1, side 130. Avsnitt 18.9, side 143.
Tid til å registrere okklusjon	Avsnitt 15.9.3, side 130.
Bolusvolum etter okklusjonsfrigjøring	Avsnitt 15.9.4, side 131.
Administrering av høyprioritets alarmer	Avsnitt 12, side 112.

15.2 Infusjonshastighet

	Format	Sprøyte					Minimum Inkrement	
		50 ml/ 60 ml	30 mL	20 mL	10 mL	5 mL		
Infusjonsha stighet	mL/t	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
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	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
KVO	ml/t	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1	
Induksjonsdose	mL/t	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)

* 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	N/A	0,1 1	(0,1 → 99,9) (100 → 999)
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	N/A	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 økning
Dose	Enhet	0,01 → 9999	N/A	0,001 (0,010 → 4,999) 0,01 (5,00 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Programmert bolus	Enhet	0,01 → 9999	N/A	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Induksjonsdose	Enhet	0,01 → 9999	N/A	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

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 __ sek	00h00min01sek → 96h00min00sek	N/A	00h00min01sek
Programmert bolus	__ t __ min __ sek	00h00min01sek → 96h00min00sek	00h02min00 sec	00h00min01sek
Induksjonsdose	__ t __ min __ sek	00h00min01sek → 96h00min00sek	00h02min00 sec	00h00min01sek
Varighet av KVO dempet alarm	__ t __ min __	00h01min → 12t00min	00h01min	00h01min
Pause	__ t __ min __	00h01min → 24t00min	00h01min	00h01min

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	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70000)
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	Standardverdi	Minimum Inkrement
Pasientvekt	kg	0,25 → 350	70	0,01 0,1 1 (0,25 → 9,99) (10,0 → 19,9) (20 → 350)
Pasientens kroppsoverflate	m ²	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	Standardverdi	Minimum Inkrement
3 nivåer	Lav	mmHg	50 → 300	100	50
	Medium	mmHg	150 → 600	250	50
	Høy	mmHg	250 → 900	500	50
Variabel	Fullt område	mmHg	50 → 900	500	25 50 (50 → 250) (250 → 900)
	Maksimumsgrense	mmHg	500 → 900	900	50
DPS	Øk terskel	mmHg	50 → 400	100	50
	Dråpeterskel	mmHg	100 → 400	100	50

Merk: 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.

Merk: 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

Responstid for okklusjonsalarm*	Nøyaktighet			
	Sprøyte**	Hastighet	Terskel for okklusjonsalarm	
			50 mmHg	900 mmHg
50 mL	0,1 mL/t	< 5 timer	< 28 timer	
		< 30 minutter	< 3 timer	
		< 7 minutte	< 30 minutter	
	1 mL/t	< 4 timer	< 14 timer	
		< 20 minutter	< 75 minutter	
		< 5 minutter	< 15 minutter	
20 mL	0,1 mL/t	< 5 timer	< 28 timer	
		< 30 minutter	< 3 timer	
		< 7 minutte	< 30 minutter	
	1 mL/t	< 4 timer	< 14 timer	
		< 20 minutter	< 75 minutter	
		< 5 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*	$\leq 10 \text{ mL}: \pm 0,2 \text{ mL}$ $> 10 \text{ mL}: \pm 3 \%$			
Programmert bolus*				
Bolusvolum ved okklusjonsfrigjøring	Sprøyte**	Hastighet	Bolusvolum ved okklusjonsfrigjøring	
			50 mmHg	900 mmHg
	50 mL	5 mL/t	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ ml}$

* Testtiltstand: Mottrykk: 0 mmHg

** Sprøyte: BD presis

- En tilbakestrømpumping er installert for å redusere bolusvolumet ved okklusjonsfrigjøring.
- Under pumpebevegelse fra 0 til 1 m over pasienten, en bolus ($-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ mL}$) kan forekomme.

15.9.5 Trykknøyaktighe

	Nøyaktighet
Trykk	$< 500 \text{ mmHg}: \pm 75 \text{ mmHg}$ $> 500 \text{ mmHg}: \pm 15 \%$

15.10 Enheter og konverteringsregler

15.10.1 Konsentrasjonenheter

	Enheter	Suffiks
Konsentrasjonse heter	nanog, mikrog, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mEnhet, enhet	
	cal, kcal	
	mEq	

15.10.2 Doseringsenheter

	Enheter
Doseringsenheter	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/m ² /t, mg/m ² /24t
	g/t, g/kg/min, g/kg/t, g/kg/24t
	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

Konverteringsregler	1 mikro enhet = 1000 nano enhet	
	1 m enhet = 1000 mikro enhet	
	1 k enhet = 1000 enhet	
	1 enhet/t = 24 enhet/24 t	
	1 enhet/min = 60 enhet/t	
	mL/t = $\frac{\text{enhet/kg/t (dose)} \times \text{kg (vekt)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til volum infusjonshastighet (mL/t)
	mL/t = $\frac{\text{enhet/m}^2\text{/t (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (kroppss overflate område)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Konvertering av en dose inkludert enhet/m ² til volum infusjonshastighet (mL/t)
	mL/t = $\frac{\text{enhet/t (dose)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Uttrykk av en volumetrisk infusjonshastighet
mL = $\frac{\text{enhet/kg (dose)} \times \text{kg (vekt)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Konvertering av en dose inkludert enhet/kg til volum (mL)	
mL = $\frac{\text{enhet/m}^2 \text{ (dose)} \times \text{m}^2 \text{ (kroppss overflate område)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Konvertering av en dose inkludert enhet/m ² til volum (mL)	
mL = $\frac{\text{enhet (dose)}}{\text{enhet/mL (konsentrasjon)}}$	Uttrykk av et volum (mL)	

16 Rengjøring og desinfisering

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 ikke 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 helseinstusjonens praksis og retningslinjer, og umiddelbart utfør hurtigrensingen beskrevet nedenfor. Du må alltid følge dine lokale hygiene retningslinjer*

Kun hurtigrensing

OBS: Denne hurtigrensingen 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 136.

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 aggressive 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.

Advarsel



- *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.
3. Tørk godt av alle eksponerte overflater (innfatning, tastatur, sprøyteklemmens område, sprøytebeskyttelse, sprøytetempel, 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.
6. 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.
8. 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 tilgjengelige områdene.
9. Tørk strømledningen og eventuelt tilbehør av pumpen.
10. La pumpen tørke helt ved romtemperatur.

16.3.2 Desinfiseringsinstruksjoner

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.
2. Bruk en engangsserviett til å tørke alle eksponerte overflater av pumpen, mens du påser at du dekker alle revner, sprekker og vanskelig tilgjengelige 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.
4. Bruk en engangsserviett til å forsiktig tørke baksiden av sprøyteteklemmen 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 pumpeutstyr.
8. La pumpen tørke helt ved romtemperatur.

17 Strømstyring

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, utstys- eller brukerskade.

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

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 opprippet 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

Enheden 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 Tekniske egenskaper

18.1 Strømforsyning

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

-strømledningens leder må ha en kryssdel på minst $0,75 \text{ mm}^2$.

Vekselstrøm	 Strømforsyning	100 V - 240 V ~ / 50 / 60 Hz med funksjonell jording
	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	✓	> 6 t
	5 mL/t	✗	> 11 t
Batterilading	Pumpe AV: < 6 t / Pumpe PÅ: < 20 t		

✓ = Wi-Fi-aktivert



✗ = 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, baseband 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: <ul style="list-style-type: none">IEC 60601-1IEC 60601-1-8	IP22 Indeks for beskyttelse mot vanninntrengning eller svevestøv Beskyttelse mot lekkasjestrøm: defibrilleringssikker, pasientnær del av type CF* Beskyttelse mot elektrisk støt: klasse II  Funksjonell jording**
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)	Overholder følgende standard: <ul style="list-style-type: none">IEC 60601-1-2	
Spesifikke standarder	<ul style="list-style-type: none">IEC 60601-2-24ANSI/AAMI ID26	

* 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 infusjonshastighet-nøyaktighet 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.

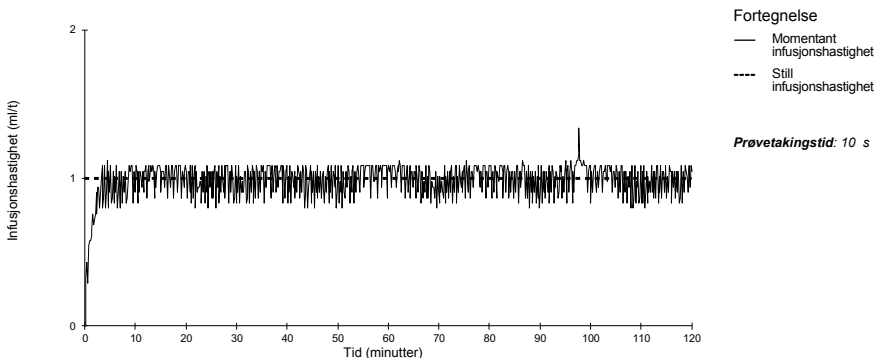
Sprøyte brukt: BD nøyaktig 50 mL

væske brukt: destillert vann

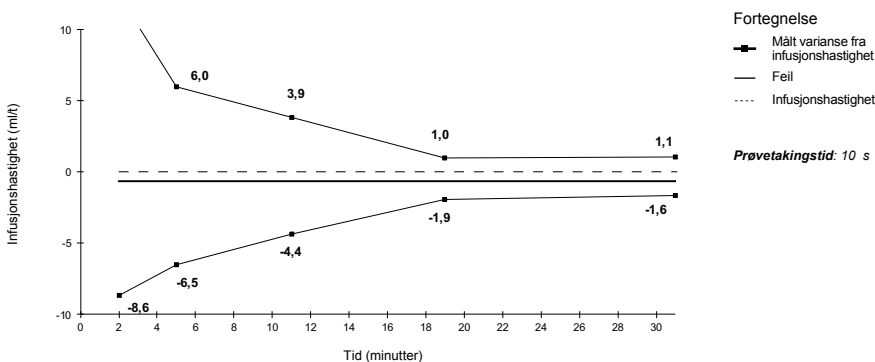
Anbefalinger for å forbedre ytelsen og sikkerheten når pumpen vanligvis brukes ved lave infusjonshastigheter (≤ 20 ml/t):

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

18.9.1 Infusjonshastighet: 1 ml/t

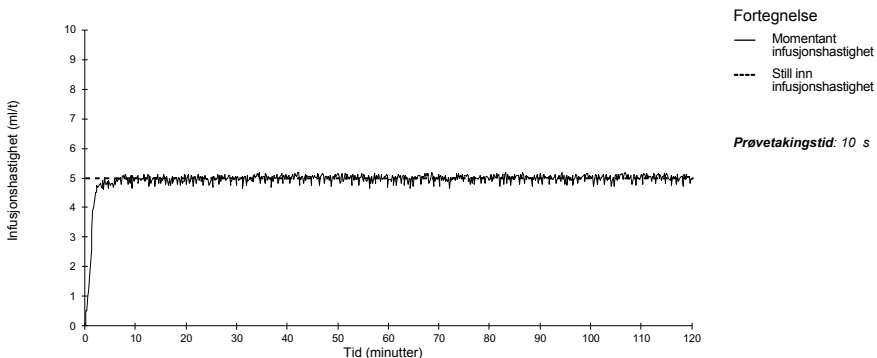


Figur 18.1: Oppstart og momentant infusjonshastighet (1 ml/t i løpet av de første 2 timene av 96 timer)

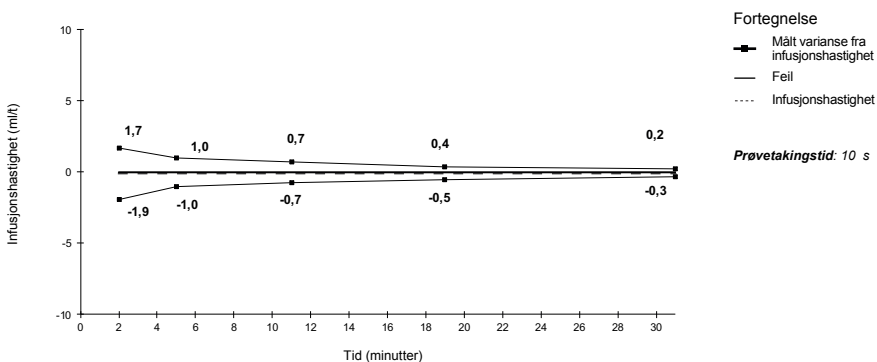


Figur 18.2: Trumpetkurver for 2, 5, 11, 19, 31 minutter observasjonsvinduer (1 ml/t i løpet av de første 2 timene av 96 timer)

18.9.2 infusjonshastighet: 5 ml/t



Figur 18.3: Oppstart og momentant infusjonshastighet (5 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)

19 WiFi

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 109.

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 Wi-Fi-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 spesifikasjoner

	Beskrivelse
Teknologi	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frekvensbånd	<ul style="list-style-type: none">▪ 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)	<ul style="list-style-type: none">▪ 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 160.

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.

20 Feilsøking

Problemstilling	Anbefalte handlinger
Pumpen er ustabil under montering.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller at den roterende stativklemmen er festet.
Pumpen er skadet eller du merker noe unormalt (uvanlig støy, unormal varme eller røyk).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pumpen skal ikke brukes. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen lar seg ikke installere eller fjernes fra Link Agilia.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller posisjonen til den roterende stativklemmen. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen starter ikke etter å ha trykket på  .	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller kabelens støpsel. ▪ Kontroller pumpens støpsel. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Infusjonshastighetvariens er høyere enn infusjonshastighetens nøyaktighet.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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, lydadioer).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller den generelle tilstanden av tastaturet. ▪ Kontroller kontrasten. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Nettspenningsindikatoren tennes ikke.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Koble pumpen til strømforsyningen. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen slår seg av på egen hånd.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Koble pumpen til strømforsyningen. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Batterialarmen er PÅ selv om pumpen har blitt riktig ladet.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroller I strømspenningen. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Pumpen slår seg av når den er frakoblet fra strømforsyningen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Batteriet er fullstendig utladet: Lad batteriet. ▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.
Kommunikasjonsfeil på WiFi.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontakt din IT- eller medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

Problemstilling	Anbefalte handlinger
Ved oppstart viser skjermen: "Programvare oppgraderes..."	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="460 148 1036 225">▪ Koble pumpen til strømforsyningen. Vent deretter noen minutter uten å røre tastaturet til meldingen forsvinner og pumpen starter som vanlig.<li data-bbox="460 228 1036 280">▪ Kontakt din medisintekniske avdeling eller Fresenius Kabi-salgsrepresentant.

21 Resirkulering



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 Garanti

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 aksepterte sagsbetingelsene (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 MRI.*
- *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.

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 metallidel 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 kompatibilitetsstandardene 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 Agilia-pumpen 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/sikkerhetskopierte/filtrert forsyning eller direkte til UPS-kretsen (avbruddsfri strømforsyning).
- Øk separasjonsavstanden 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 126., 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

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.*

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	Agilia pumpe er egnet for bruk i alle anlegg andre enn privatboliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspennings strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger benyttet for boligformål.
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	N/A	
Ledede utslipp 150 kHz - 108 Mhz CISPR25	Klasse 5	Agilia pumpe er egnet for bruk i kjøretøymiljø.
Utslipp fra stråling 150 kHz - 2,5 Ghz CISPR25	Klasse 3	

23.4.2 Tabell 2 - Retningslinjer og produsenterklæring - Elektromagnetisk immunitet

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.*

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 strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 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 spenningsvariasjoner av strømforsyningens inngangs linjer IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 sykluser	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 0,5 sykluser	Vekselstrømskvaliteten må være av et typisk kommersielt eller helseinstitusjonsmiljø.
	40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser	40 % Ut (60 % fall i Ut) for 5 sykluser	
	70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser	70 % Ut (30 % fall i Ut) for 25 sykluser	For korte og lange forstyrrelser (< enn batteritiden) av vekselstrøm, gir det interne batteriet kontinuitet av service.
	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 s	< 5 % Ut (> 95 % fall i Ut) for 5 s	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
	----- IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå		
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

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.*

Immunitetstest	IEC 60601-1-2	Samsvarsnivå oppnådd av enheten	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
	----- IEC 60601-2-24 og ANSI/AAMI ID26 Testnivå		
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz ----- Ikke aktuelt	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe (inkludert kabler) enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra senderens frekvensligning. Anbefalt separasjonsavstand: $D = 0,35 \sqrt{P}$, 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 miljø 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 flytte 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 nominelle utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens i meter (m)		
	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 $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

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 luftfuktighet 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 brukertutslipp og bruk av antistatisk bekledning.
Utstrålt RF - IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz å 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz å 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)
Nærfelt utstrålt RF IEC 61000-4-3 testmetode	385 MHz, PM 18Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28V/m 1720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet Ikke testet 2450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	For minimal avstandstilnærming 30 cm (12 tommer) "Ikke testede" frekvenser erstattes med IEC 61000-4-39 testmetode og redusert minimal avstandsmetode (se nedenfor) Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe, (inkludert kabler) enn den anbefalte minste separasjonsavstanden (30 cm) for disse frekvensene
Nærfelt utstrålt RF - spesialtest IEC 61000-4-3 testmetode	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	For minimal avstandstilnærming 10 cm 250 mW middeleffekt for 28 V/m testnivå 600 mW middeleffekt for 44 V/m testnivå Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Agilia pumpe, (inkludert kabler), enn den anbefalte minste separasjonsavstanden (10 cm) for disse frekvensene

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 etablissemeter eller bygninger som er meget utsatte for lyn, må en beskyttelse installeres på elektrisk kraft. Klasse 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 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.
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 veldig 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 Service

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 å 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 unngå 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 Kabis** 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 Kabi**-salgsrepresentanten din for ytterligere informasjon.*

25 Ordliste over begreper

Begrep	Beskrivelse
A	Ampere
AC	Vekselstrøm
Ah	Ampere-timer
AM	Amplitudemodulasjon
A/m	Amper per meter
ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
BSA	Kroppsoverflate
C_{meas}	Målt konsentrasjon
C_{pred}	Forhåndsinnstilt konsentrasjon
CDC	Sentre for sykdomskontroll
CE	Målkonsentrasjon for effektsted
CET	Target Effect-site Concentration (Cet) (Målkonsentrasjon for effektsted)
CISPR	Spesiell internasjonal komite for radioforstyrrelser
CP	Plasmakonsentrasjon
CPT	Target Plasma Concentration (Målkonsentrasjon for plasma)
CT-skanning	Computertomografi
dBA	Desibel
DC	Likestrøm
DECT	Digital, forbedret trådløs telekommunikasjon
DTBI	Dose som skal infunderes
DI	Dose infudert
DPS	Dynamisk trykksystem
EKG	Elektrokardiogram
ECMO	Ekstrakorporal membranoksygenering

Begrep	Beskrivelse
EEG	Elektroencefalogram
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ErXX	Feilmelding
ESD	Støt fra statisk elektrisitet
FM	Frekvensmodulasjon
H/B/D	Høyde/bredde/dybde
HF	Høy frekvens
hPa	Hektopascal
HTTP	Protokoll for hypertekstoverføring
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
IFU	Bruksanvisning
IT	Informasjonsteknologi
IV	Intravenøs
kg	Kilogram
KVO	Hold vene åpen
LBM	Lean Body Mass
LED	Lysdiode
mA	Milliamperere
MDAPE	Median Absolute Predicted Error
MDPE	Median Predicted Error
ml/t	Milliliter per time
MOS	Metalloksyd-halvleder
MRI	Magnetresonanstomografi
N/A	Ikke aktuelt
NMR	Kjerneremagnetisk resonans
PC	Personlig datamaskin

Begrep	Beskrivelse
PE	Performance Error (Ytelsesfeil)
REF	Produktets referanse- / delenummer
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikasjon
RS232	Seriell grensesnittkontakt
SN	Serienummer
SIR	Asynkron seriell infrarød
TCI	Target Controlled Infusion (TCI) (Målkontrollert infusjon)
TIVA	Total Intravenous Anaesthesia (Total Intravenøs Anestesi)
USB	Universal seriebus
Ut	Testspesifikasjonsnivå
V	Volt
VA	Volt-ampere
VDC	Volt likestrøm
VI	Volum infundert
Vrms	Kvadratisk middelspenning
VTBI	Volum som skal infunderes
V/m	Volt per meter
W	Watt

Vedlegg 1: Konfigurasjon til fabrikkinnstillinger

	Egenskaper	Grunnleggende og TCI		
		Infusjons-hastighet	Dose	TCI
Menyer	Profil	✓	✓	✓
	Trykkstyring	✓	✓	✓
	Tastaturlås-status	✓	✓	✓
	Batteritid	✓	✓	✓
	Volum infusert / Dose infusert	✓	✓	✓
	Pause	✓	✓	✗
	Programmert bolus	✓	✓	✗
	Pasient	✗	✗	✓
	Dag-/nattmodus	✓	✓	✓
	Volumgrense	✓	✓	✗
	Volum/TidDose/Tid	✓	✓	✗
	Alarmvolum	✓	✓	✓
	Volumdose historikk	✓	✓	✗
	Vis infusjonshastighets historikk	✓	✓	✓
	Vis trykk historikk	✓	✓	✓
	Vis konsentrasjons historikk	✗	✗	✓
	Sprøyte	✗	✗	✓
	Vis hendelselogg	✓	✓	✓
	Dato/tid	✓	✓	✓
	Vedlikehold	✓	✓	✓
	Bibliotekinformatjon	✗	✗	✓
	Klinisk informasjon	✗	✗	✗
	Datasekk	✓	✓	✓
	Aktiverings-konsentrasjon	✗	✗	✓
	TCI Oppsett	✗	✗	✓

	Egenskaper	Grunnleggende og TCI		
		Infusjons-hastighet	Dose	TCI
Infusjonsmodier	Enkel hastighet	✓	✓	✗
	Volum/Tid Dose/Tid	✓	✓	✗
	Volumgrense	✓	✓	✗
Infusjonsegenskaper	Direkte bolus	✓	✓	✗
	Programmert bolus	✓	✓	✗
	Induksjonsdose	✓	✓	✗
	KVO	✓	✓	✗
	Stille priming	✗	✓	✓
	Dynamisk trykksystem (DPS)	✓	✓	✓

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

✗ = Ikke aktivert med konfigurasjon til fabrikkinnstillinger. Kan aktiveres i pumpens alternativer eller med Agilia Vigilant Drug'Lib-programvaren. Kan også aktiveres på forespørsel.

Vedlegg 2: Farmakokinetiske modeller

TCl-modell IV medikament	Vd (L)	k10 (min ⁻¹)	k12 (min ⁻¹)	k13 (min ⁻¹)	k21 (min ⁻¹)	k31 (min ⁻¹)	ke0 (min ⁻¹)
Marsh^a <i>Propofol</i>	0,228 × Vekt	0,119	0,112	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Schnider^{b,c} <i>Propofol</i>	4,27	$0,443 + 0,0107 \times (\text{Vekt} - 77) - 0,0159 \times (\text{LBM} - 59) + 0,0062 \times (\text{Høydet} - 177)$	$0,302 - 0,0056 \times (\text{Alder} - 53)$	0,196	$[1,29 - 0,024 \times (\text{Alder} - 53)] / [18,9 - 0,381 \times (\text{Alder} - 53)]$	0,0035	0,456
Minto^d <i>Remifentanyl</i>	$5,1 - 0,0201 \times (\text{Alder} - 40) + 0,072 \times (\text{LBM} - 55)$	$[2,6 - 0,0162 \times (\text{Alder} - 40) + 0,0191 \times (\text{LBM} - 55)] / Vd$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alder} - 40)] / Vd$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alder} - 40)] / Vd$	$[2,05 - 0,0301 \times (\text{Alder} - 40)] / [9,82 - 0,0811 \times (\text{Alder} - 40) \times 0,108 \times (\text{LBM} - 55)]$	$[0,076 - 0,00113 \times (\text{Alder} - 40)] / 5,42$	$0,595 - 0,007 \times (\text{Alder} - 40)$
Gepts^e <i>Sufentanyl</i>	14,3	0,0645	0,1086	0,0229	0,0245	0,0013	0,112
Scott^{f,g} <i>Alfentanil</i>	2,19	0,0894	0,6540	0,2090	0,1180	0,0177	0,77
Paedfusor^h <i>Propofol</i>	$0,458 \times \text{Vekt} + (-0,0576 \times \text{Alder} + 1,1485) \times \text{Vekt}^{**}$	$0,153 \times \text{Vekt}^{-0,3} + 0,0676^{***} + 0,0792^{****} + 0,0954^{*****} + 0,119^{*****}$	0,114	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Katariaⁱ <i>Propofol</i>	0,52 × Vekt	0,066	0,0113	0,051	0,059	0,0032	1,21

- a. **B.Marsh, M.White, N. Morton, G.N.C. Kenny.** Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. *British Journal of Anesthesia*. 1991, 67, pp. 41-48.
- b. **M. M. Struys, med flere.** Comparison of Plasma Compartment versus two Methods for Effect Compartment-Target Controlled Infusion for Propofol. *Anesthesiology*. 2000, 92, pp. 399-406.
- c. **J.H. Seo, med flere.** Influence of a modified propofol equilibration rate constant (K_{e0}) on the effect-site concentration at loss and recovery of consciousness with the Marsh model. *Anaesthesia*, 2013.
- d. **R.F. Simoni, med flere.** Clinical Evaluation of two K_{e0} in the same pharmacokinetic Propofol Model: Study on Loss and Recovery of Consciousness Review of Brazilian Anesthesiology. 61, 2011, 4, pp. 397-408.
- e. **Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants.** Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. *Anesthesiology* 1995, 83, pp. 1194-1204.
- f. **J.C. Scott, K.V. Ponganis, D.R. Stanski.** EEG Quantification of narcotic effect: the comparative pharmacodynamics of fentanyl and alfentanil. *Anesthesiology*, 1985, 62, pp. 234-241.
- g. **J.C. Scott, D.R. Stanski.** Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age. A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation. *The Journal of Pharmacology And Experimental Therapeutics*, 1987, N 53855/1 vol.240 n°1.
- h. **A. Absalom, G. Kenny.** 'Paedfusor' pharmacokinetic data set. *British Journal of Anesthesia*, 2005, 95, 1, p. 110.
- i. **B.K. Kataria med flere.** The pharmacokinetics of propofol in children using three different data analysis approaches. *Anesthesiology*, 1996, 80, 1, pp. 104-122.

* hvis pasientens alder < 13 år

** hvis pasientens alder er mellom 13 og 16 år

*** hvis pasientens alder = 13 år

**** hvis pasientenes alder = 14 år

***** hvis pasientens alder = 15 år

***** hvis pasientens alder = 16 år

Index

Symbols

{1}TCI-modier{1} 29

A

Absolutt grense 24
Agilia Connect Infusion System 14
Agilia USB-kabel 109
Alarm
 Juster volum 92
 Liste 113
 Lydnivå 142
 Prioritet 112
 prioritet 18
Alternativer 106

B

Batteri
 Driftsmodus 139
 Egenskaper 140
 Full ladetid 37
 Ladenivå 38, 85
Bolus 64
 Direkte 65
 Programmert 66, 88
Brukere 11
Brukertest 111

D

Dagmodus 89
Datakommunikasjon 108
Datasett 25
 Last opp 110
 opplasting 21
 Vis informasjon 103
Dato/tid 99, 107
Desinfisering 134
Dimensjoner og vekt 143
Dose 24, 47, 60
Dose/Tid 71, 91

E

Effektsted 27, 29
Elektromagnetisk veiledning 153
Emballasje 21
Enheter 132
Enkel hastighet 71
Essensielle funksjoner 126

F

Farmakokinetisk modell 26, 28, 169
Feilsøking 149
Fjerne luft (priming)
 Manuell 120
Flash 56
Forhåndsprogrammering 77
Førstegangs bruk 37

G

Garanti 152

H

Hendelseslogg 98
Historikk
 Konsentrasjonshistorikk 96
 Trykkihistorikk 95
History
 hastighetshistorikk 94
Hurtigstart 76

I

Induksjonsdose (Dosehastighet modus)
 Enhet 52
 Grunninnstillinger 51
 Pause 53
 Program 52
 Stopp 53
Induksjonstid (TCI Modus)
 Endre 105
 Visning 105
Induksjonstid (TCI-modus)
 Grunninnstillinger 56
Infusjon
 Endre infusjonshastighet 64
 Overvåkning 59
 Pause 87
 Program 47
 Slutt 68
 Start 58
 Stopp 63
 Vis historikk 93
Infusjons
 status 19
Infusjonshastighet 24, 47, 59
Infusjonsmoduser 25, 71
Innholdsfortegnelse 3

K

Kabler 108
Klinisk informasjonsmelding 102
Kompartiment 27
Konfigurasjon til fabrikkinnstillinger 168
Kontraindikasjoner 12
KVO 72, 73

L

Lagring 124
Lydnivåer 142

M

Mål (TCI-modus)
 Endre 64
 Grunninnstillinger 57
Medikament 24
 Valg av konsentrasjon 47
 Velg 45
Medikament X (mL/t) 24
Medikamentbibliotek 23
 Vis informasjon 101
Meny
 Liste 78
 Tilpasning 107
Miljø 13
Modeller (Farmakokinetisk) 26, 28, 169
Montering 31

N

Nattmodus 89
Navigasjonsknapper 20
Nær slutt på infusjonvarsel 68

O

Opplæring 11
Oppvåkningskonsentrasjon 104
Ordliste 165
Overvåkning
 Dose 60
 infusjonshastighet (ml/t) 59
 TCI (Grafisk visning) 62
 TCI (Numerisk visning) 61

P

Pasientkarakteristika 11, 129
 Endre 88
 Velg 50, 55
Pasientkarakteristikk
 TCI-populasjon 30
piltaster 18
Plasma 27, 29
Priming
 Prime med pumpe 74
Profil 22
 Tilpasset profil 23
 Velg 42
 Vis informasjon 80
Profile
 Grunnleggende 22
Programvareversjon 174

R

Redigerbar grense 24
Rengjøring 134
Resirkulering 151
Roterende festeklemme 32

S

Service 163
Skjerm
 Kontrast 107
 Visning og symboler 19
Slå av 70
Slå på 37
Språkvalg 107
Sprøyte 119
 Fjerne 122
 Installere 37
 Liste 119
 Skjerminformasjon 97
 Utskfite 122
 Utskiftningsintervall 122
 Velg 44
Stopp-funksjon 63
Strømforsyning 18, 140
Strømledning 140
Symbolbeskrivelser 2

T

Tastatur

beskrivelse 17

Lås / lås opp 83

Opplåsningskode 107

TCI Grafisk visning 62

TCI Introduksjon 26

TCI-programmering 55

Temperatur

Driftsområde 13

Tiltenkt bruk 9

Tiltrering 64

Tom sprøyte 69

Trompetkurver 143

Trykk

Administrering 129

DPS 83

Driftsområde 13

Endre grense 81

V

Valgtaster 18

Vedlikehold 163

Krav 163

Påminnelsmelding 38

Vis informasjon 100

Versjonsmerknader 174

Volum infundert 86

Volum/Tid 71, 91

Volumgrense 72, 91

VTI 71, 127

W

Wi-Fi 19, 107, 109, 146

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, lovttekster 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 **Fresenius Kabi**-varemerker i enkelte land.

Produsert i Frankrike

Oppdatert: **Oktober 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: 2017

Lokale kontakter for service

Før opp dine kontakter her:



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

11340-1_ifu_agilia_sp_iva_nor