FRESENIUS KABI

Agilia VP

Pompe à perfusion volumétrique

Applicable à la version 4.3 du logiciel

Notice d'utilisation

Pour une utilisation dans les établissements de soins et à domicile

Description des symboles

Symboles utilisés dans ce document

Danger : signale un danger imminent qui pourrait blesser le patient et/ou endommager gravement le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Avertissement : avertissement face à un risque potentiel susceptible de provoquer une blessure grave et/ou d'endommager sérieusement le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Attention : signale un danger potentiel qui pourrait légèrement blesser le patient et/ou légèrement endommager le produit en cas de non-respect des instructions écrites.

Information : recommandations à suivre.

Symboles des étiquettes

Avertissement (Consulter la notice d'utilisation)

Consulter la notice d'utilisation

REF Référence du produit

SN Numéro de série du produit

Port de communication d'entrée

Port de communication de sortie

Fusibles électriques

Courant alternatif (CA)

Courant continu (CC)

IP32 Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 2,5 mm) et les gouttes de liquides

Contient des pièces recyclables

Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

Nom et adresse du site de production

Protection contre les chocs électriques : classe II

Rayonnement électromagnétique non ionisant

Fragile, manipuler avec précaution

Vers le haut

Tenir à l'abri de la pluie

Limite de température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Symbole général pour les matériaux recyclables

Protection contre les courants de fuite ; pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

Symbole d'emballage écologique

CE 0123 Marquage CE

MD Dispositif médical

UDI Unique Device Identifier (identifiant unique du dispositif)

CH REP Indique le représentant autorisé en Suisse.

Table des matières

Description des symboles 2

1 Introduction 8

1.1 Champ d'application....8
1.2 Principes de fonctionnement....8
1.3 Destination visée....8
1.4 Utilisation prévue....9
1.5 Bénéfices cliniques....13
1.6 Effets indésirables....13
1.7 Risques pour les patients....13
1.8 Points relatifs à la cybersécurité....13

2 Agilia Connect Infusion System 16

3 Description 19

3.1 Vue de face....19
3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)....19
3.3 Vue arrière....20
3.4 Clavier....21
3.5 Affichage et symboles....23
3.6 Conditionnement....24

4 Principes fondamentaux 26

4.1 Profils....26
4.2 Liste de médicaments....27
4.3 Ensemble de profils....27

5 Installation 28

5.1 Types d'installation....28
5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative....29
5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes....30

6 Démarrage 34

6.1 Diagramme de fonctionnement....34
6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois....34
6.3 Mise sous tension....35
6.4 Installation de la tubulure dans la pompe....36
6.5 Connexion d'un Agilia Drop Sensor....37
6.6 Hauteur de la pompe....39

7 Fonctionnement 41

7.1 Diagramme de fonctionnement....41
7.2 Sélection d’un profil....41
7.3 Programmation d'une perfusion....41
7.4 Démarrage d'une perfusion....43
7.5 Surveillance d'une perfusion....43
7.6 Fonctions en cours de perfusion....44
7.7 Terminer une perfusion....45
7.8 Modes de perfusion....47
7.9 Autres fonctions....48

8 Menus 53

8.1 Présentation....53
8.2 Profil....54
8.3 Pression....54
8.4 Volume à perfuser (VAP)....56
8.5 Verrouillage du clavier....57
8.6 Verrouillage auto du clavier....59
8.7 Autonomie de la batterie....60
8.8 Volume perfusé....60
8.9 Pause....61
8.10 Mode jour/nuit....62
8.11 Mode de perfusion....63
8.12 Volume de l’alarme....63
8.13 Alerte de rappel....64
8.14 Historique de débit....65
8.15 Historique de pression....66
8.16 Journal des événements....67
8.17 Date/heure....68
8.18 Maintenance....68

9 Options 70

9.1 Accès aux options de configuration de la pompe....70
9.2 Commandes....70
9.3 Groupes d’options....70
9.4 Paramètres de la pompe....71

10 Communication de données 72

10.1 Câbles de communication de données....72
10.2 Utilisation du port de communication....72

11 Test utilisateur 73

12 Alarmes et fonctions de sécurité 74

12.1 Introduction....74
12.2 Descriptions des alarmes....74
12.3 Remarques générales....75
12.4 Liste des alarmes....76
12.5 Signaux d'information sonores uniquement....83

13 Volumat Lines 85

13.1 Préparation de la tubulure et du contenant de liquide....85
13.2 Purge de la tubulure avant utilisation....86
13.3 Autres usages des tubulures....88
13.4 Retrait et remplacement de tubulures....90

14 Stockage de l'appareil 91

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage....91
14.2 Conditions de stockage et de transport....91
14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage....91
14.4 Utilisation de l'appareil après stockage....91

15 Spécifications techniques 92

15.1 Performances essentielles....92
15.2 Débit....92
15.3 Volume à perfuser (VAP)....93
15.4 Heure de la perfusion....93
15.5 Détection de bulles d'air....93
15.6 Gestion de la pression....93
15.7 Précision....94
15.8 Règles de calcul....96

16 Nettoyage et désinfection 98

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe....98
16.2 Agents recommandés et interdits....98
16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection....99

17 Gestion de l'alimentation 102

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA....102
17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie....102
17.3 Mode de fonctionnement sur batterie....103

18 Caractéristiques techniques 104

18.1 Source d'alimentation....104
18.2 Batterie....104

18.3 Consommation électrique....105
18.4 Port de communication....105
18.5 Communication infrarouge....105
18.6 Connecteur du détecteur de gouttes....105
18.7 Niveaux sonores....106
18.8 Conformité....106
18.9 Dimensions et poids....107
18.10 Courbes en trompette et de démarrage....107

19 Dépannage 111

20 Recyclage 113

21 Garantie 114

21.1 Conditions générales de garantie....114
21.2 Limites de la garantie....114
21.3 Garantie sur les accessoires....114

22 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM 115

22.1 Compatibilité électromagnétique....115
22.2 Décharge électrostatique (DES)....115
22.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences....116
22.4 CEM et performances essentielles....117

23 Maintenance 128

23.1 Informations sur la maintenance de l'appareil....128
23.2 Exigences relatives à la maintenance....128
23.3 Contrôle qualité....129
23.4 Notification d'incident grave....129

24 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel 130

24.1 Installation des radio-étiquettes....130
24.2 Environnement d'utilisation....131
24.3 **Conformité des radio-étiquettes**....131

A Glossaire 132

B Annexe : Configuration en sortie d'usine 136

Index 137

1 Introduction

1.1 Champ d’application

Cette notice d’utilisation s’applique à la pompe Agilia VP. Cet appareil est désigné « Agilia VP » dans ce manuel.

L’utilisateur doit respecter les instructions indiquées dans la présente notice d’utilisation. Le non-respect de ces instructions peut endommager l’appareil et blesser les patients ou les utilisateurs.

INFORMATION
Vérifier que cette notice d’utilisation s’applique bien à la version actuelle du logiciel de l’appareil.

- La version du logiciel de l’appareil s’affiche sur l’écran de démarrage.
- La version du logiciel décrite dans la présente notice d’utilisation s’affiche sur la page de couverture et dans les *Notes de mise à jour* à la page 140.

1.2 Principes de fonctionnement

La pompe à perfusion Agilia VP est un système médical électronique programmable spécialisé dans l’administration d’un volume prédéterminé de produit de perfusion à un débit programmé. Cette pompe au mécanisme péristaltique assure une administration de liquides à l’aide de doigts de clampage et de pompage pour faire progresser le liquide vers le patient à travers une tubulure.

La pompe à perfusion Agilia VP est un appareil transportable et réutilisable qui peut être utilisé quotidiennement.

La pompe à perfusion Agilia VP peut être utilisé pour des perfusions intermittentes ou continues.

La pompe à perfusion Agilia VP est conçue pour être utilisée sur un seul patient à la fois. Elle peut être réutilisée indéfiniment sur plusieurs patients tout au long de sa durée de vie.

1.3 Destination visée

Pompes à perfusion et accessoires pour l’administration de liquides.

NOTE : L’indication d’usage de l’appareil est extraite de l’indication d’usage « Groupe d’appareils » mentionnée dans le certificat UE.

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Indications

AVERTISSEMENT
Dans le cadre des soins à domicile, les substances énumérées ci-après ne peuvent être perfusées que sous la surveillance constante d'un professionnel de santé formé :

- Catécholamines
- Morphine
- Agents chimiothérapeutiques
- Médicaments de maintien des fonctions vitales

La pompe est conçue pour administrer des produits par des voies cliniquement acceptées. Parmi ces produits figurent notamment :

	Produits prévus
Liquides parentéraux	■ Solutions standard ■ Colloïdes ■ Nutrition parentérale
Médicament	■ Médicaments dilués ■ Antibiotiques ■ Chimiothérapie ■ Catécholamines ■ Médicaments à action rapide ■ Médicaments d'anesthésie
Sang et dérivés sanguins	■ Sang ■ Globules rouges ■ Plaquettes ■ Plasma ■ Albumine

Lors de l'utilisation de la pompe à perfusion Agilia VP pour la perfusion de médicaments critiques dans les établissements de soins, veiller à ce que des pompes et des tubulures de secours soient disponibles pour une utilisation immédiate.

N'utiliser la pompe à perfusion Agilia VP que pour perfuser des liquides qui sont destinés à des pompes à perfusion.

Ne pas utiliser la pompe pour une utilisation péridurale.

Ne pas utiliser la pompe pour la nutrition entérale.

Voies d'administration

Le système permet une perfusion par les voies d'accès suivantes :

- Accès intraveineux avec tout appareil administrant un produit médical liquide à une veine et doté d'un raccord Luer Lock femelle,

- Accès sous-cutané.

1.4.2 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de l'appareil si celui-ci est utilisé conformément aux indications.

1.4.3 Utilisateurs concernés

Dans les établissements de soins, la pompe ne doit être utilisée que par des professionnels de santé qualifiés et dûment formés.

À domicile, la pompe doit être utilisée uniquement par des personnes dûment formées, notamment les professionnels de soins à domicile, les patients ou leurs parents (dans le cas où le patient s'avère incapable de réagir correctement aux alarmes de la pompe) sous la responsabilité de professionnels de santé. À domicile, la notice d'utilisation doit être remise à l'infirmier/ère à domicile.

Deux guides de référence rapide sont disponibles (un pour les professionnels à domicile, un pour le patient) afin de décrire les opérations type effectuées à domicile. Il est recommandé de les utiliser et de conserver le guide de référence rapide destiné au patient à proximité de la pompe.

Durée type de la formation initiale : 1 heure.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de perfectionnement d'environ 20 minutes chaque année.

Contacter un représentant Fresenius Kabi pour des détails concernant la formation.

1.4.4 Patients concernés

La pompe à perfusion Agilia VP est destinée à être utilisée conformément aux protocoles des établissements de soins sur des patients présentant les caractéristiques suivantes :

	Caractéristiques du patient
Sexe	Homme / Femme
Âge	Nouveau-nés (excepté à domicile) / Pédiatrie / Adultes / Personnes âgées
Poids	0,25 kg à 350 kg
Surface corporelle	0,05 m² à 4,5 m²

Lorsque la pompe est utilisée sur une population très sensible, comme les nouveaux nés par exemple, veiller à :

- Activer le mode nuit.
- Régler le volume des alarmes au niveau minimum.

1.4.5 Environnement d'utilisation

La pompe à perfusion Agilia VP est destinée à être utilisée dans les environnements suivants :

- Dans les établissements de soins et dans le cadre des transports routiers médicaux avant l'arrivée à l'hôpital, sous la surveillance de professionnels de santé formés.
- À domicile sous la responsabilité de professionnels de santé formés, en respectant des précautions particulières : Voir *Spécificités pour l'utilisation à domicile* à la page 12.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement suivantes pour fonctionner correctement :

- Plage de température de fonctionnement : entre 5 °C et 40 °C
- Plage de pression de fonctionnement : entre 700 hPa (525 mmHg / 10,15 psi) et 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 psi)
- Plage de taux d'humidité de fonctionnement : 20 % à 90 % sans condensation
- Altitude : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser les pompes Agilia dans les environnements suivants :

- Environnements explosifs ou inflammables
- Environnements présentant un taux d'humidité élevé
- Caissons hyperbares

AVERTISSEMENT
L'utilisation simultanée des pompes Agilia avec des dispositifs médicaux qui affectent la contre-pression peut affecter certaines de leurs performances :

- débit,
- évaluation de la pression,
- temps de détection des occlusions.

Surveiller attentivement le comportement de la perfusion afin d'éviter tout risque pour le patient.

AVERTISSEMENT
La pompe peut être utilisée dans les ambulances routières exclusivement équipées de l'accessoire Agilia Holder Ambulance. Les performances de l'appareil peuvent être modifiées lorsqu'il est utilisé dans des ambulances routières. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia Holder Ambulance.

INFORMATION

- La pompe peut être utilisée dans une unité d'IRM exclusivement équipée de l'accessoire Agilia MRI Guard. Pour plus d'informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'accessoire Agilia MRI Guard.
- Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil dans des conditions spécifiques, contacter un représentant Fresenius Kabi.

1.4.6 Spécificités pour l’utilisation à domicile

AVERTISSEMENT
Version du produit : Seules les pompes équipées de la version 2.2 du logiciel ou d’une version supérieure peuvent être utilisées à domicile. Dans les versions antérieures, aucune fonctionnalité à domicile n’est disponible. Si la version du logiciel n’est pas compatible avec une utilisation à domicile, contacter un représentant Fresenius Kabi.

Considérations relatives à l’environnement

- Tenir compte des conditions de fonctionnement suivantes pour faire fonctionner le dispositif correctement :
  - Ne pas exposer à la lumière du soleil, conserver dans un endroit sec, à température ambiante et à une pression normale.
  - Conserver dans un environnement propre.
  - Tenir éloigné des objets susceptibles d’endommager l’appareil.
  - Tenir à distance des perturbations sonores susceptibles d’empêcher le patient ou des parents d’entendre les alarmes de la pompe.
  - Tenir éloigné des sources de chaleur, de la poussière, des peluches et ne pas exposer directement au soleil pendant une période prolongée.
  - Tenir à distance des animaux, des nuisibles ou des enfants.
- Ne pas partager une prise avec un autre dispositif électrique.

Considérations générales

- Les professionnels de santé ne doivent pas divulguer au patient ou aux proches des informations sur le système de verrouillage de la pompe ou toute information susceptible de permettre l’accès à toutes les fonctions de programmation et d’utilisation.
- La responsabilité de l’utilisation de la pompe est partagée entre le professionnel de santé et le patient.
- Les prestataires à domicile ou les établissements de soins sont chargés de l’élimination des tubulures et des poches utilisées à domicile conformément aux normes actuelles afin de limiter le risque de préjudice et d’infection.
- L’utilisation du détecteur de gouttes n’est pas recommandée pour les soins à domicile.

AVERTISSEMENT

- Il incombe au professionnel de santé de s’assurer que le patient ou ses proches ont la capacité requise (physique, cognitive ou perceptive) pour utiliser la pompe à domicile. Sinon, des erreurs d’utilisation peuvent s’ensuivre et le traitement risque d’être incorrect, ce qui pourrait avoir des conséquences critiques pour le patient.
- Les prestataires à domicile doivent veiller à être en mesure de fournir des tubulures de secours et une pompe de secours dans un délai bref pour éviter les interruptions d’administration qui pourraient avoir des conséquences critiques en cas de défaillance de la pompe au domicile du patient.

- Prêter une attention particulière au risque de strangulation avec les câbles et les tubulures ainsi qu'avec les petites pièces qui pourraient être avalées ou inhalées.

Exigences relatives à la maintenance

Les prestataires à domicile sont chargés de la maintenance et de l'étalonnage périodiques des pompes utilisées à domicile.

Les prestataires à domicile doivent être informés de toute chute du dispositif ou de tout dysfonctionnement. Dans ce cas, ne pas utiliser le dispositif et contacter les prestataires à domicile.

1.5 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques sont obtenus grâce aux fonctions fournies aux utilisateurs prévus, ce qui a un impact positif sur la prise en charge du patient. Les bénéfices cliniques du Agilia VP sont les suivants :

- Fournir un système régulé et précis pour la perfusion d'un important volume de médicaments, liquides et produits sanguins (la précision du volume d'administration du système est de ± 5 %, un débit réglable de 0,1 à 1 200 mL/h, compatible avec une vaste gamme de tubulures dédiées).
- Apporter des fonctionnalités et des fonctions de perfusion adaptées aux besoins des patients et des professionnels de santé (perfusion continue et perfusion de bolus, fonction pause, fonction de maintien de veine ouverte, vue d'historique des perfusions, mode nuit, écran de surveillance des perfusions, vaste éventail de médicaments et de liquides compatibles).
- Proposer des fonctions de sécurité et des alarmes pertinentes qui améliorent la sécurité de la perfusion et empêchent une interruption inattendue de la perfusion (système de pression dynamique, surveillance de la pression, paramètres d'air réglables, options de verrouillage de clavier, système d'alarme conforme aux normes EN/CEI 60601-1-8).

1.6 Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable associé à l'utilisation de la pompe à perfusion Agilia VP.

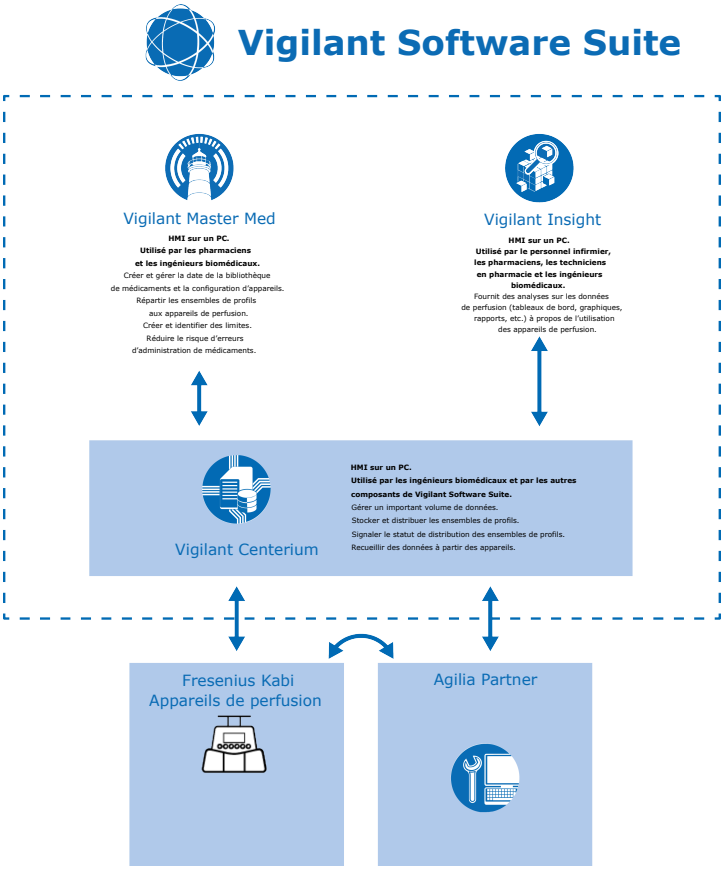
1.7 Risques pour les patients

Le non-respect de toutes les instructions décrites dans le présent document ou la perte ou la dégradation des performances essentielles (*Performances essentielles* à la page 92) peut entraîner : surdosage, sous-dose, retard de traitement, traitement incorrect, exsanguination, contamination biologique/chimique, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme ou choc électrique.

1.8 Points relatifs à la cybersécurité

1.8.1 Agilia VP Système de perfusion

La figure ci-dessous montre comment la pompe fonctionne dans le système de perfusion Agilia VP.



1.8.2 Recommandations relatives à la cybersécurité

Agilia VP a été conçu pour permettre de réduire les menaces de cybersécurité les plus connues ciblant les interfaces de communication réseau et série.

AVERTISSEMENT
Pour mieux protéger la pompe Agilia VP contre les accès non autorisés et son retrait des locaux, veiller à respecter les points suivants :

- Les locaux sont sécurisés.
- L'appareil est installé au sein d'un périmètre de réseau sécurisé afin d'empêcher l'accès au réseau TCP/IP par des systèmes externes non autorisés.
- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la pompe Agilia VP est stockée en toute sécurité.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les câbles série ou USB Agilia VP sont débranchés et stockés en toute sécurité.
- L'accès au stockage sécurisé est réservé au personnel autorisé.

- La dernière version du micrologiciel de l’appareil est installée.
- Les mots de passe et codes d’accès de l’appareil sont modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut. Se reporter au manuel technique.
- La pompe Agilia VP impose l’utilisation d’un protocole de communication sécurisé pour les flux de données TCP/IP échangés avec Vigilant Software Suite. S’assurer que WPA2 et HTTPS sont configurés sur le module WiFi à l’aide du Agilia Partner logiciel de maintenance.

Agilia VP ne stocke et ne traite que les données sur le statut de l’appareil et des perfusions. L’appareil ne stocke ni ne traite aucune donnée à caractère personnel ou relative au patient.

Se reporter au manuel technique Agilia VP pour plus d’informations sur la protection contre les menaces de cybersécurité, notamment :

- Recommandations générales relatives à la cybersécurité
- Caractéristiques de cybersécurité de l’appareil
- Description détaillée des risques potentiels et des contre-mesures
- Recommandations pratiques en matière de cybersécurité pour :
  - Installation (mise en service)
  - Fonctionnement (dont maintenance)
  - Mises à jour relatives à la sécurité
  - Détection et réponse aux incidents
  - Élimination de l’appareil (déclassement)

En cas de problème (exemple : connectivité réseau, perte du code d’accès à la maintenance), contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

En cas de suspicion d’événement de cybersécurité ou de vulnérabilités liées à Agilia VP, contacter un représentant Fresenius Kabi local ou envoyer une demande au CERT de Fresenius (*cert@fresenius.com*). Pour signaler les vulnérabilités, merci de consulter le portail Fresenius CVD : *https://www.fresenius.com/vulnerability-statement*.

2 Agilia Connect Infusion System

Gamme Agilia		Description
Pompe	Gamme Agilia VP	**Pompe à perfusion volumétrique** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une poche ou d'un flacon de perfusion parentérale par l'intermédiaire d'une tubulure connectée à un patient.
	Gamme Agilia SP	**Pousse-seringue** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une seringue par une tubulure connectée à un patient.
	Agilia SP PCA	**Pousse-seringue pour analgésie contrôlée par le patient (PCA)** Pompes destinées au traitement PCA et à la perfusion épidurale sous le contrôle du patient ou du soignant.
	Agilia ProNeo	**Pousse-seringue de nutrition entérale pour service de néonatologie** Pompes destinées à fournir une nutrition entérale à des nouveau-nés, des bébés prématurés et des enfants par des voies d'administration acceptées cliniquement.

Gamme Agilia		Description
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	**Logiciel du serveur** Logiciel conçu pour signaler le statut des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi en fonction de la base installée identifiée pour la gestion du parc, pour stocker et distribuer des ensembles de données aux dispositifs de perfusion connectés et pour signaler le statut de distribution, en plus de soutenir les opérations de maintenance du système.
	Vigilant Bridge	**Auto-documentation DME** Logiciel conçu pour établir une connexion entre les pompes à perfusion compatibles Fresenius Kabi et le système de dossiers médicaux électroniques (DME). Les données de perfusion sont ensuite automatiquement transmises au DME.
	Vigilant Insight	**Logiciel d'établissement de rapports sur les données de perfusion** Logiciel conçu pour recueillir et rapporter les informations de perfusion reçues des dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi afin d'analyser et d'améliorer les paramètres cliniques inclus dans un ensemble de données.
	Vigilant Master Med	**Logiciel de bibliothèque de médicaments** Logiciel conçu pour créer, personnaliser et gérer les données des bibliothèques de médicaments et la configuration d'appareils devant être chargées sur les dispositifs de perfusion compatibles Fresenius Kabi. Le logiciel d'application Vigilant Master Med fait partie d'un système de réduction des erreurs de dose (DERS).
	Vigilant Sentinel	**Système de visualisation de la perfusion** Logiciel conçu pour fournir au personnel de soins de santé qualifié un affichage centralisé du statut des pompes à perfusion dans un hôpital ou un centre de soins.
Logiciel	Agilia Partner	**Logiciel de maintenance** Logiciel conçu pour effectuer la maintenance technique, configurer, tester et étalonner les dispositifs de perfusion et accessoires compatibles Agilia.

Gamme Agilia		Description
Accessoires	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	**Systèmes de racks d'empilement** Systèmes de racks conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia. Les appareils Link Agilia / Agilia Link sont conçus pour centraliser l'alimentation électrique. L'appareil Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes à perfusion.
	Agilia MRI Guard	**Système de protection IRM** L'accessoire Agilia MRI Guard est conçu pour héberger et alimenter jusqu'à quatre pompes à perfusion Agilia afin de pouvoir les utiliser dans une unité d'imagerie par résonance magnétique.
	Agilia Duo	**Accessoire 2 voies** L'accessoire Agilia Duo permet de centraliser l'alimentation secteur pour deux pompes Agilia.
	Agilia Holder Ambulance	Accessoire destiné à être utilisé dans les ambulances routières équipées d'une source d'alimentation CA et d'un rail horizontal afin de fixer une pompe à perfusion.
	Détecteur de gouttes	Accessoire conçu pour détecter les gouttes dans la chambre compte-gouttes de la tubulure quand elle est raccordée à une pompe volumétrique compatible.
Consommables	Volumat Lines	**Tubulures** Les tubulures peuvent être en contact avec le patient (pièce appliquée).

INFORMATION
Pour obtenir une liste des accessoires compatibles, des consommables et des logiciels, et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.

INFORMATION
La Agilia Connect Infusion System se compose de dispositifs médicaux soumis aux réglementations et aux autorisations de mise sur le marché applicables aux dispositifs médicaux. Certains dispositifs, dont les produits logiciels, sont susceptibles de ne pas être disponibles dans le pays de l'utilisateur au moment de la publication du présent document.

3 Description

3.1 Vue de face

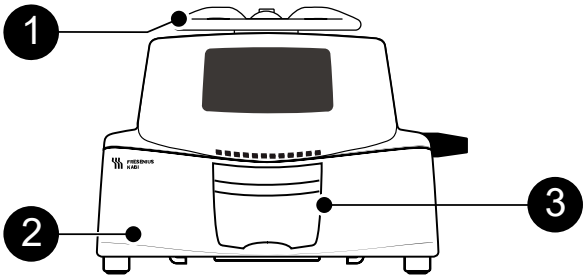


Figure 1 : Vue de face

Légende	
❶ Poignée	❸ Levier de la porte
❷ Porte de la pompe	

3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)

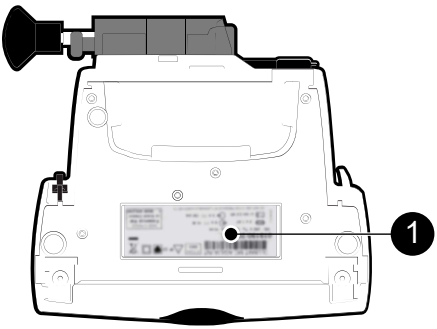


Figure 2 : Vue de dessous

Légende
❶ Étiquette d'identification de l'appareil

Sur l'étiquette d'identification de l'appareil, l'UDI (identifiant unique du dispositif) est présenté sous une forme lisible par une machine (technologie AIDC [Automatic Identification and

Data Capture - Identification et saisie des données automatiques]) et sous la forme d'un texte :

UDI

- (01) Identifiant produit GTIN
- (21) Numéro de série du produit
- (11) Date de fabrication
- (240) Référence produit

Pour plus d'informations sur les symboles figurant sur l'étiquette d'identification de l'appareil, voir *Description des symboles* à la page 2.

3.3 Vue arrière

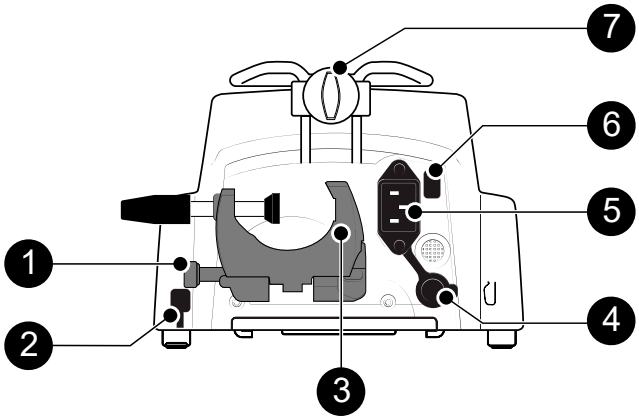


Figure 3 : Vue arrière

Légende			
1	Bouton de déverrouillage	5	Prise du cordon d'alimentation
2	Connecteur du détecteur de gouttes	6	Cellule infrarouge
3	Noix d'accrochage rotative	7	Verrou d'assemblage et de fixation
4	Port de communication RS232		

Symbole	Emplacement	Description
⚠	Près de la prise du cordon d'alimentation	Avertissement Voir *Caractéristiques techniques* à la page 104.
⚠	Près du port de communication RS232	Avertissement Voir *Communication de données* à la page 72.

3.4 Clavier

3.4.1 Description du clavier

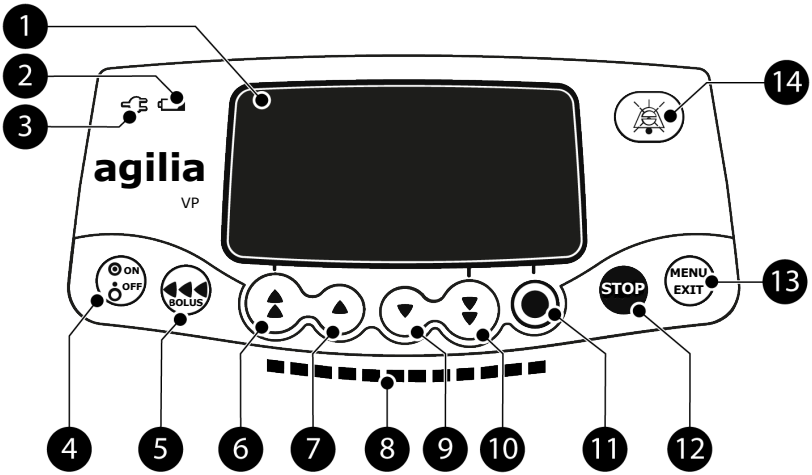


Figure 4 : Clavier

Légende			
1	Écran	8	Voyants lumineux de perfusion
2	Voyant d'état de charge de la batterie	9	Décrémentation
3	Indicateur d'alimentation	10	Décrémentation rapide
4	Mise sous tension/Mise hors tension	11	Confirmation de la valeur/Passage au champ suivant
5	Bolus/Purge/Avance d'air	12	Arrêt
6	Incrémentation rapide	13	Menu/Annulation de la valeur/Retour au champ précédent
7	Incrémentation	14	Silence d'alarme

3.4.2 Détails du clavier

3.4.2.1 Touches de sélection

Touche	Description
	Touches fléchées Touches de sélection du volume, de la durée, du débit et d'autres valeurs.

Touche	Description
+	Accès rapide à la valeur maximale ou au haut d'une liste
+	Accès rapide à la valeur minimale ou au bas d'une liste

NOTE :

- Les touches d'incrémentation et de décrémentation rapide ont été programmées à des niveaux différents en fonction des volumes normalisés des poches et des flacons.
- Lorsque l'on maintient enfoncée l'une des touches fléchées, l'augmentation ou la diminution est plus rapide.

3.4.2.2 Voyants lumineux de perfusion

Voyant	Description
	Perfusion en cours (vert clignotant)
	Alarme de faible priorité (jaune fixe)
	Alarme de moyenne priorité (jaune clignotant)
	Alarme de haute priorité (rouge clignotant)

NOTE :

- Les voyants lumineux de perfusion donnent des informations sur l'état de la perfusion : en cours, ou avec alarme de faible, moyenne ou haute priorité.
- Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de perfusion.
- La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.

3.4.2.3 Voyants d'état

Voyant	Description
	Indicateur d'alimentation Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, l'indicateur de couleur verte est allumé et fixe. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.
	Voyant d'état de charge de la batterie Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, le voyant fournit des informations sur l'état de charge de la batterie : ■ Si le voyant clignote, la batterie est en cours de charge. ■ Si le voyant est allumé en permanence, la batterie est complètement chargée. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.

3.5 Affichage et symboles

3.5.1 Statut de la perfusion

Symbole	Description
	Perfusion en cours (profil de base + profils personnalisés avec une liste des médicaments) La goutte apparaît dans la chambre compte-gouttes lorsqu'une perfusion est en cours.
	Perfusion en cours (détecteur de gouttes connecté)
ARRÊTÉ	**Perfusion arrêtée** Le terme ARRÊTÉ reste affiché au centre de l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur redémarre la perfusion.

3.5.2 Options sur l'écran

Symbole	Description
	Logo batterie ■ Ce symbole indique trois niveaux de charge différents. – charge de la batterie < 30 % – charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % – charge de la batterie > 70 % ■ Si l'option « Logo batterie » est activée, ce symbole est continuellement affiché. ■ Si l'option « Logo batterie » est désactivée, ce symbole ne s'affiche que lorsque la pompe fonctionne sur batterie.
P	**Logo pression** Ce symbole fournit des informations sur les réglages de pression de la pompe et les niveaux de pression mesurés.
	Symbole de verrouillage clavier Ce symbole informe l'utilisateur que le clavier est verrouillé.

3.5.3 Boutons de navigation

Symbole	Description
perf	Démarrer
OK	Confirmer

Symbole	Description
OK	Accès à la fonction
Nouv. ?	Accès à la fonction et suppression des paramètres
sortie	Sortie de la fonction
C	Changement de sélection
prog	Fonction Programme
	Sélectionner/Désélectionner
	Modification des paramètres
	Voir plus d'informations
/	Zoom avant/Zoom arrière
/	Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite

3.5.4 Alarmes et fonctions de sécurité

Symbole	Description
	Débranchement secteur
	Alarme arrêtée
	Montée de pression
	Chute de pression

NOTE : Pour plus d'informations sur les alarmes, voir *Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 74.

3.6 Conditionnement

Selon le pays de l'utilisateur, le contenu de l'emballage de la pompe à perfusion Agilia VP est différent :

	Pompe Agilia VP	Notice d'utilisation	Fascicule Composants du système	Document d'information pour l'utilisateur (multilingue)	Cordon d'alimentation
Z019XXX	✓	✓	✓	-	✓
Z019X01 *	✓	-	-	✓	-

* Les références se terminant par 01 sont pour les versions multi-pays.

Si le cordon d'alimentation n'est pas inclus dans l'emballage, il doit être commandé séparément, voir les références dans le fascicule Composants du système.

Poids de l'emballage : environ 530 g. L'emballage est composé de : carton recyclable.

INFORMATION

- Il incombe à l'établissement de soins de vérifier l'intégrité de la pompe à sa réception.
- Si le contenu de l'emballage est incomplet ou endommagé, contacter un représentant Fresenius Kabi.

4 Principes fondamentaux

4.1 Profils

Un profil définit la configuration d’appareils et la liste de médicaments utilisées pour un groupe de patients dans un environnement de soins donné.

Par défaut, les réglages en sortie d’usine comprennent uniquement 1 profil (Profil de base).

Un profil personnalisé peut être créé et chargé sur la pompe Agilia avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible.

La fonction Profil personnalisé est soit une configuration de pompe spécifique uniquement, soit une configuration de pompe spécifique combinée à une liste de médicaments.

Une pompe peut gérer jusqu’à 2 profils :

- 1 profil de base.
- 1 profil personnalisé.

INFORMATION
Pour les pompes utilisées sur un seul groupe de patients, il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné.

4.1.1 Profil de base

Le profil de base permet de programmer une perfusion avec les caractéristiques suivantes :

- La perfusion est programmée sans nom de médicament.
- Des limites de débit de perfusion du médicament ne sont pas incluses.

Pour programmer une perfusion avec un profil de base, choisir « Profil de base » lors de la sélection d’un profil.

Les configurations et paramètres accessibles dans le profil de base peuvent ne pas être adaptés à tous les protocoles et groupes de patients.

4.1.2 Profils personnalisés

Un profil personnalisé inclut les éléments suivants :

- une configuration spécifique de l'appareil (paramètres de la pompe qui contrôlent les fonctions mécaniques de la pompe, telles que le volume de l'alarme, etc.)
- une liste complète des médicaments et liquides à perfuser (en option) : une liste de médicaments sans limite de débit de perfusion.

INFORMATION
Pour plus d'informations sur les appareils Fresenius Kabi compatibles avec les profils personnalisés, contacter un représentant commercial Fresenius Kabi.

4.2 Liste de médicaments

La liste des médicaments est une liste de médicaments qui n’inclut pas de limites sur les débits de perfusion de médicament.

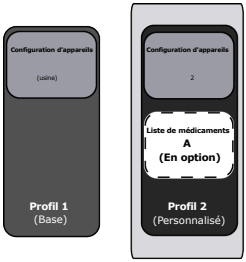
4.2.1 Modes de perfusion

Une perfusion peut être démarrée selon les modes suivants :

Mode de perfusion	Description
Volume/Temps/Débit (V/T/D)	Ce mode de perfusion donne accès aux 3 paramètres de perfusion (V, T et D).
Volume/Débit (V/D)	Perfusion d’un volume programmé de liquide à un débit programmé
Volume/Temps (V/T)	Perfusion d’un volume programmé de liquide sur une période programmée
Débit simple	Perfusion définie par un débit. Disponible uniquement avec le détecteur de gouttes en option fixé à la chambre compte-gouttes et connecté à la pompe.

4.3 Ensemble de profils

Un ensemble de profils est composé d'un profil personnalisé qui peut être téléchargé dans les pompes Agilia avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible.



Ensemble de profils configuré avec un logiciel de bibliothèque de médicaments compatible

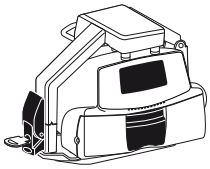
Si aucun ensemble de profils n'est téléchargé dans la pompe Agilia, cette dernière peut être utilisée avec le profil de base.

5 Installation

5.1 Types d’installation

Une pompe peut être installée sur l’un des supports suivants :

Emplacement		Commentaires
Sur une barre verticale		■ Voir *Fixation sur une barre verticale* à la page 30. **Caractéristiques de la barre verticale :** ■ Diamètre : de 15 à 40 mm
Sur un rail horizontal		■ Voir *Fixation sur un rail horizontal* à la page 31. **Caractéristiques du rail horizontal :** ■ Hauteur : de 25 à 35 mm ■ Profondeur : de 8 à 10 mm
Sur le rack Agilia Link, Link Agilia ou Link+ Agilia		■ Se reporter aux documents connexes.
Sur une table		■ Voir *Utilisation sur une table plane* à la page 31. N’installer une pompe sur une table que s’il est impossible de la fixer à une barre verticale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia recommandé.
Sur une autre pompe		■ Voir *Fixation de deux pompes l’une sur l’autre* à la page 32.
Sur un Agilia Duo		■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Duo.

Emplacement		Commentaires
Dans une Agilia Holder Ambulance		■ Se reporter aux documents connexes de Agilia Holder Ambulance.

AVERTISSEMENT

- La pompe doit être utilisée en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.
- Utiliser les accessoires Agilia recommandés pour assurer la stabilité de la pompe et l'empêcher de tomber. Ne pas superposer la pompe avec de l'équipement autre que l'équipement recommandé.
- Si des appareils ou accessoires Agilia semblent endommagés, cesser de les utiliser et, à la place, les envoyer pour maintenance.

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative est située à l'arrière de la pompe.

Lors de l'installation de la pompe sur une barre verticale ou un rail horizontal, serrer fermement la noix d'accrochage rotative sur la barre verticale pour empêcher tout mouvement de la pompe.

5.2.1 Description de la noix d'accrochage rotative

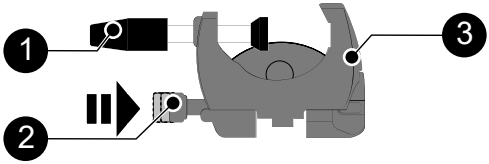


Figure 5 : Système de noix d'accrochage rotative

Légende			
1	Vis de serrage	3	Noix d'accrochage rotative
2	Bouton de déverrouillage		

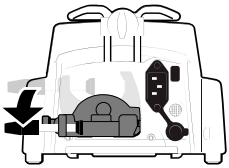
5.2.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée.

5.2.2.1 Rabattement de la noix vers le bas (vers l’extérieur)

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

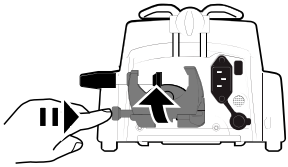
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l’extérieur.



5.2.2.2 Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

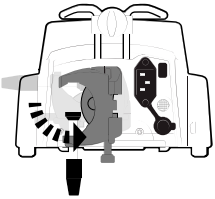
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l’intérieur en direction de la pompe.



5.2.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

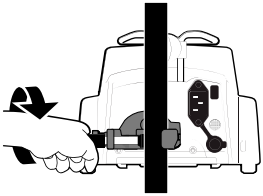
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l’extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation d’une ou de plusieurs pompes

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d’accrochage vers le bas en position horizontale : voir *Rabattement de la noix vers le bas (vers l’extérieur)* à la page 30.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu’à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S’assurer que la pompe est solidement fixée.



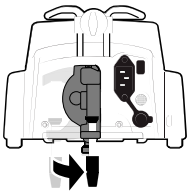
Pour plus d’informations sur la façon de fixer la pompe sur une barre verticale, consulter la notice d’utilisation de la barre verticale.

ATTENTION
En cas d’installation sur un pied roulant, s’assurer qu’il peut supporter le poids de la pompe et des accessoires. Vérifier auprès du service biomédical.

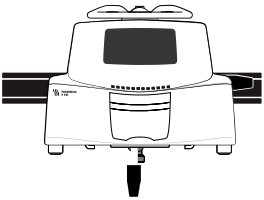
5.3.2 Fixation sur un rail horizontal

Seules des pompes individuelles peuvent être fixées à un rail horizontal de lit ou de civière.

1. Tourner la noix d’accrochage à la position verticale : voir *Rotation de la noix* à la page 30.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu’à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.

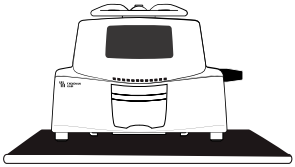


3. S’assurer que la pompe est solidement fixée.



5.3.3 Utilisation sur une table plane

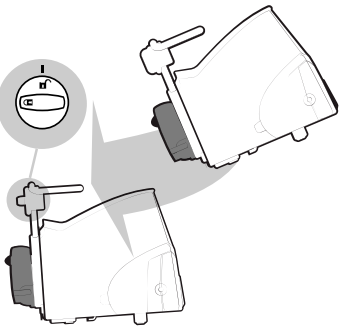
1. Rabattre la noix d’accrochage vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)* à la page 30.
2. Éloigner suffisamment la pompe des bords de la table pour éviter qu’elle ne tombe accidentellement.



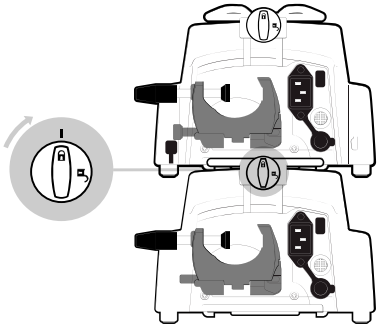
5.3.4 Fixation de deux pompes l’une sur l’autre

Deux pompes peuvent être fixées l’une à l’autre aux fins de transport ou avant de les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d’accrochage des deux pompes vers le haut : voir *Rabattement de la noix vers le haut (vers l’intérieur en direction de la pompe)* à la page 30.
2. Glisser l’encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.



3. Tourner le verrou d’assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire, jusqu’à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.
4. S’assurer que les deux pompes sont solidement fixées l’une à l’autre.
5. Au besoin, rabattre les deux noix d’accrochage vers le bas et les fixer soigneusement à la barre verticale.

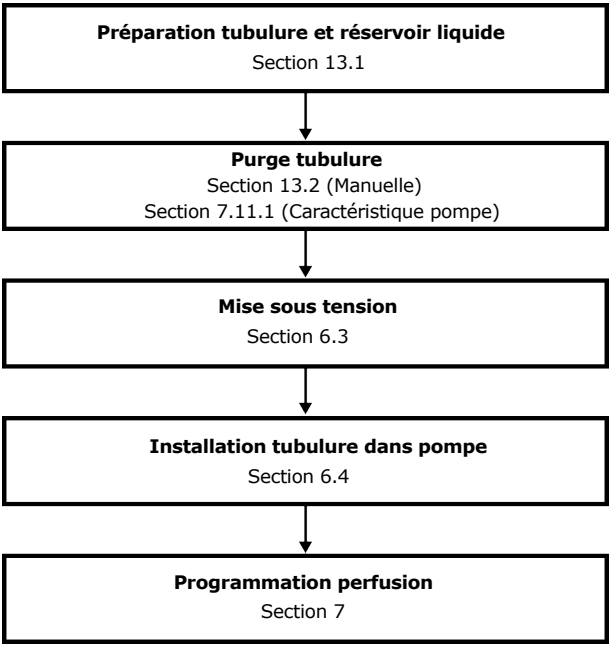


Symbole	Emplacement	Description
🔒	Verrou d’assemblage et de fixation	Position verrouillée
🔓	Verrou d’assemblage et de fixation	Position déverrouillée

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

Une fois la pompe installée au chevet du patient, il est nécessaire d'observer la procédure ci-dessous pour installer une tubulure et mettre la pompe sous tension.



INFORMATION
Afin de s'assurer que toutes les fonctions de sécurité de l'appareil sont activées, veiller à ce que les instructions suivantes soient appliquées :

- La pompe est mise en marche avant d'être reliée au patient.
- La pompe n'est pas connectée au patient durant sa configuration.

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

1. S'assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient. Voir *Installation* à la page 28.
2. Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Voir *Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant CA* à la page 102.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ 6 heures.

   Attendre que la pompe soit complètement chargée. Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.

4. Préparer la tubulure. Voir *Préparation de la tubulure et du contenant de liquide* à la page 85.
5. Mettre la pompe sous tension. Voir *Mise sous tension* à la page 35.

6.3 Mise sous tension

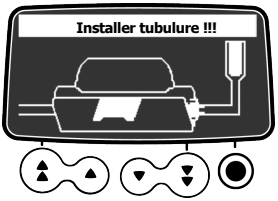
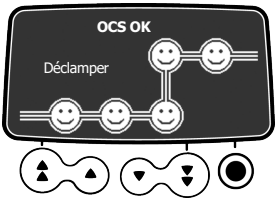
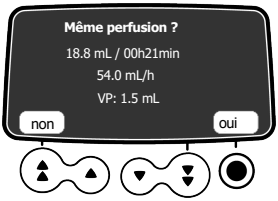
ATTENTION
La pompe peut fonctionner sur la batterie ; il est toutefois recommandé de connecter la pompe à une source d'alimentation aussi souvent que possible afin de veiller à ce que la batterie reste chargée.

INFORMATION

- Lorsque la pompe est connectée à la source d'alimentation, vérifier que l'indicateur d'alimentation s'allume en vert et que le cordon d'alimentation et la prise murale sont accessibles.
- Lorsqu'elle est branchée sur une source d'alimentation, la pompe se met automatiquement sous tension lorsque sa porte est ouverte. Il est possible de désactiver cette option dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

1. Appuyer sur ou ouvrir la porte de la pompe en soulevant le levier de la porte. L'autotest permet de vérifier le fonctionnement de la pompe.
2. Immédiatement après la mise sous tension de la pompe, s'assurer que tous les voyants clignotent.
3. Si nécessaire, sélectionner la langue et saisir la date. Si la sélection est incorrecte, contacter le service biomédical pour réinitialiser la pompe à sa configuration initiale.
4. Confirmer successivement les différents écrans indiqués dans le tableau ci-dessous.

Écran après la mise sous tension	Description
Agilia VP v.04.3 OK 22/06/2023 11h36min06s	Écran de démarrage : les informations suivantes s'affichent : ■ Nom de produit / Nom du service ■ Date et heure
Notification Fonctionnement sur batterie	■ S'affiche si la pompe fonctionne sur batterie. ■ Le symbole indique trois niveaux de charge différents : – charge de la batterie < 30 % – charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % – charge de la batterie > 70 %

Écran après la mise sous tension	Description
	■ Aucune tubulure n'est installée sur la pompe. ■ `Installer tubulure !!!` s'affiche en haut de l'écran. ☞ Installer une tubulure. Voir *Installation de la tubulure dans la pompe* à la page 36.
	■ Message de rappel de maintenance (en option).
	■ La tubulure est chargée dans la pompe. ■ Le test OCS s'est terminé avec succès. ■ Le test OCS permet de vérifier l'occlusion du circuit et de la pompe au démarrage, réduisant ainsi le déclenchement accidentel d'un écoulement par gravité.
	■ Écran Même perfusion (en option). Appuyer sur ◉ pour sélectionner **oui** afin de conserver les paramètres de perfusion précédents.

5. Vérifier que l'appareil est paramétré comme prévu.

6.4 Installation de la tubulure dans la pompe

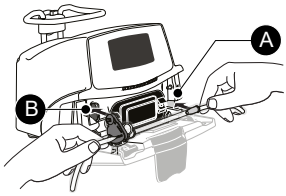
AVERTISSEMENT

- Ne pas ouvrir le clamp à roulette tant que le test OCS n'est pas terminé avec succès.
- Au cours de toutes les manipulations de la pompe avec la tubulure (installation de la tubulure, ouverture de la porte, dépose de la tubulure), fermer le clamp à roulette et s'assurer que la ligne est fermée.

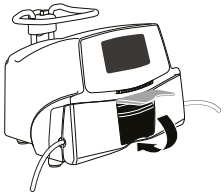
1. Mettre la pompe sous tension, voir *Mise sous tension* à la page 35.

2. Ouvrir la porte de la pompe.

3. Aligner la tubulure complètement purgée horizontalement sur les guides-tubulure afin que le connecteur vert se trouve à droite (vert) et que le SafeClip (clamp bleu anti-écoulement libre) se trouve devant le guide de clamp (bleu).
4. Insérer le connecteur vert dans la fente verte [A].
5. Guider le SafeClip (clamp bleu) dans la fente bleue, avec l'articulation sphérique sur le dessus [B].



6. Pousser le SafeClip pour mettre l'articulation sphérique en place.
7. S'assurer que le tube est inséré dans le guide-tubulure de gauche.
8. Rabattre le levier de la porte pour fermer la porte de la pompe.
   - Le SafeClip s'enclenche automatiquement lorsqu'il est inséré dans le guide du clamp et que la porte de la pompe est fermée.
   - Le système de contrôle de l'occlusivité (OCS) clampe automatiquement la tubulure, déclenche le pompage et s'assure que la pression monte.



9. Une fois le test OCS réussi, le mode de perfusion défini dans les options s'affiche.

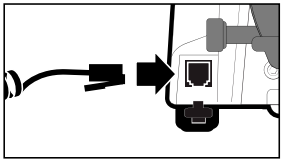
6.5 Connexion d'un Agilia Drop Sensor

Il est recommandé d'utiliser un détecteur de gouttes si le volume réel du contenant de liquide n'est pas connu avec précision.

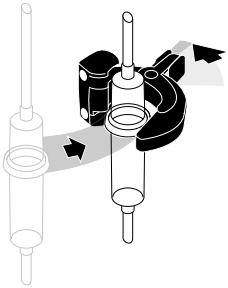
La pompe détecte automatiquement la présence du détecteur de gouttes. La présence du détecteur de gouttes peut être définie comme obligatoire dans les options de la pompe. Pour plus d'informations sur les options du détecteur de gouttes, se reporter au manuel technique.

Connecter systématiquement un détecteur de gouttes lorsque la pompe est arrêtée.

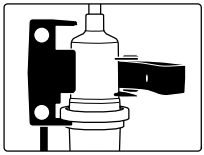
1. Avant d'allumer la pompe, connecter la fiche du détecteur de gouttes au connecteur à l'arrière de la pompe.



2. Appuyer sur le clip du détecteur de gouttes et aligner la partie verticale du détecteur de gouttes avec la prise d'air de la chambre compte-gouttes.
3. Relâcher le clip.



4. Vérifier les points suivants :
   - Le détecteur de gouttes et la chambre compte-gouttes sont en position verticale.
   - Le détecteur de gouttes est correctement aligné avec la prise d'air de la chambre compte-gouttes.
   - Aucune goutte sur les parois de la chambre compte-gouttes.
   - La chambre compte-gouttes est remplie environ à la moitié et le niveau de liquide se situe sous le détecteur de gouttes.
   - La pompe et le détecteur de gouttes sont installés correctement. Ne pas utiliser le détecteur de gouttes s'il semble être endommagé.



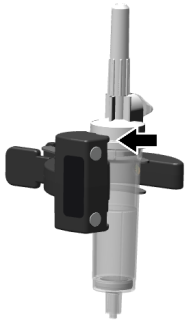


Figure 6 : Chambre compte-gouttes standard (p. ex. : VL ST00)

Figure 7 : Chambre compte-gouttes munie d'un anneau central (p. ex. : VL ON42)

NOTE : Le détecteur de gouttes est équipé de deux aimants circulaires. Ces aimants peuvent être utilisés pour fixer le détecteur de gouttes et la chambre compte-gouttes sur le côté droit de la pompe.

INFORMATION
Utiliser exclusivement un détecteur de gouttes fourni par Fresenius Kabi. Lorsqu'un détecteur de gouttes est détecté sur la pompe, les événements suivants se produisent :

- Le mode de perfusion Débit simple est disponible et recommandé.
- Les plages de perfusion programmables sont différentes.

INFORMATION
Pour le transport pendant une perfusion, la pompe qui est connectée à un détecteur de gouttes doit être installée sur un pied roulant.

6.6 Hauteur de la pompe

AVERTISSEMENT
Éviter de modifier rapidement la hauteur des pompes Agilia (par exemple, pendant le transport) afin d'éviter les variations de débit ou des bolus involontaires.

ATTENTION
Les pompes Agilia doivent être placées à ± 1 m par rapport à l'extrémité distale du cathéter pour qu'elles fonctionnent de manière optimale.
Accrocher le contenant entre 20 et 80 cm au-dessus de la pompe.

Il est recommandé de positionner le contenant sur le côté droit de la pompe afin de la protéger des liquides qui pourraient s'égoutter.

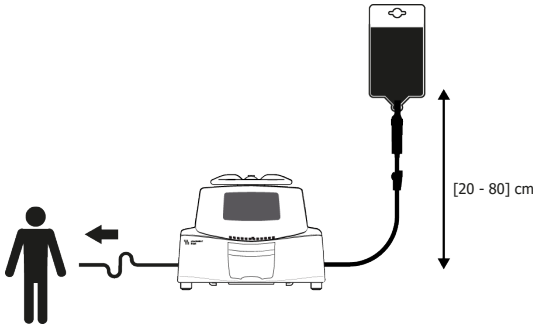


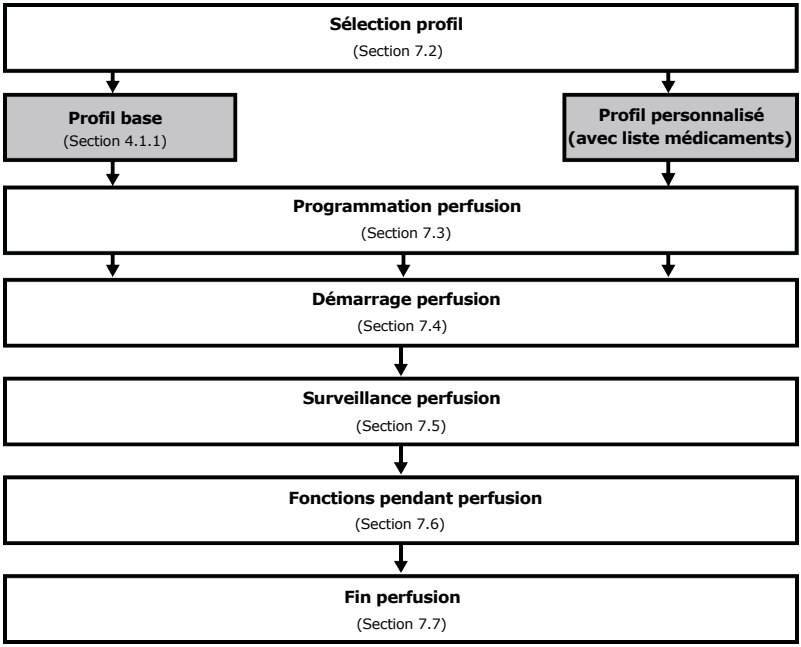
Figure 8 : Installation globale

Précautions relatives à la position de la pompe

- En cas d'utilisation de plusieurs pompes volumétriques et s'il n'est pas cliniquement possible de mettre toutes les pompes au même niveau que l'extrémité distale du cathéter (ou le site d'administration du liquide), placer les médicaments à haut risque ou les médicaments de maintien des fonctions vitales aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter. Lors de la perfusion de plusieurs médicaments à haut risque ou médicaments de maintien des fonctions vitales, envisager de mettre les médicaments perfusés aux plus faibles débits aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter.
- Réduire au maximum la différence de hauteur entre la pompe et le patient, et éviter de varier la hauteur de la pompe (par exemple, pendant le transport de patients dont l'état de santé est critique) pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.
- Durant la perfusion, si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m au-dessus du patient, un bolus (jusqu'à 0,35 mL) peut se produire. Si la pompe à perfusion est déplacée de 1 m en dessous du patient, une sous-perfusion (jusqu'à 0,05 mL) peut se produire.

7 Fonctionnement

7.1 Diagramme de fonctionnement

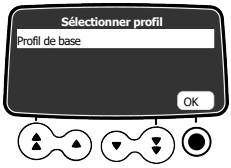


7.2 Sélection d’un profil

Un profil ne peut être sélectionné que si plus d’un profil a été chargé dans la pompe.

Il est possible de passer à un autre profil sans éteindre la pompe. Voir *Profil* à la page 54.

1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension et valider tous les écrans affichés jusqu’à l’écran **Sélectionner profil**.



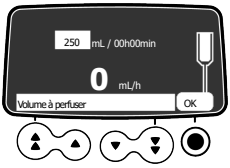
2. Appuyer sur **OK** pour sélectionner **Profil de base**.

   Le test OCS est exécuté.

7.3 Programmation d'une perfusion

- Cette section décrit la programmation d’une perfusion avec le mode de perfusion V/T/D.

■ Pour changer le mode de perfusion, voir *Mode de perfusion* à la page 63.

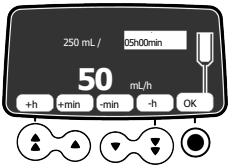


1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume à perfuser (VAP), puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

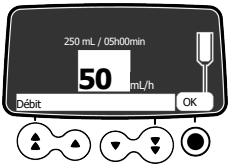
   (Appuyer sur ⇞ pour sélectionner le VAP parmi des valeurs prédéfinies : 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, etc.)

INFORMATION

- S'assurer que le VAP n'est pas supérieur au volume réel du liquide présent dans le contenant afin de ne pas aspirer d'air dans la tubulure à la fin de la perfusion.
- Tout volume de liquide ajouté ou retiré doit être pris en considération, y compris le volume de liquide contenu dans la tubulure et perdu au cours de la purge (le volume de purge varie en fonction de la tubulure ; voir la notice d'utilisation de la tubulure pour les volumes de purge).

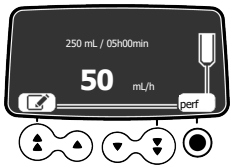


2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la perfusion (__ h __min), puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

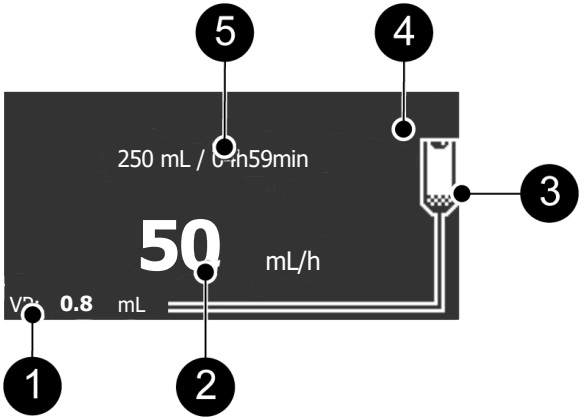
7.4 Démarrage d'une perfusion



ATTENTION
Avant de commencer une perfusion, vérifier l'intégrité de la ligne de perfusion afin de s'assurer que la pompe à perfusion Agilia fonctionne correctement.

1. Vérifier que la tubulure est totalement exempte d'air.
2. Confirmer que la tubulure est correctement installée dans la pompe.
3. Ouvrir le clamp à roulette.
4. Raccorder la tubulure au port d'accès du patient.
5. Vérifier les paramètres de perfusion avant de démarrer la perfusion.
6. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de modifier les paramètres de la perfusion.

7.5 Surveillance d'une perfusion



Légende

1. VP (volume perfusé).
   Augmente au cours de la perfusion. Pour effacer le VP, voir *Volume perfusé/Dose perfusée*.

2. Débit de perfusion (mL/h)
   Pour modifier le débit au cours d'une perfusion, voir *Titration du débit* à la page 44.
   Le débit s'affiche dans la plus grande taille de police.

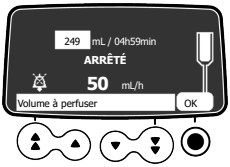
❸ Perfusion en cours
L'indicateur de perfusion en cours affiche des gouttes qui tombent.

❹ Durée de perfusion
Au débit actuel, durée de perfusion restante affichée en heures et minutes.

❺ VAP (Volume à perfuser) restant.
Diminue au cours de la perfusion.
Pour modifier VAP au cours d'une perfusion, voir *Volume à perfuser (VAP)* à la page 56.

7.6 Fonctions en cours de perfusion

7.6.1 Arrêt



Pour arrêter la perfusion, appuyer sur STOP.

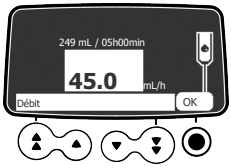
Au bout de 2 minutes, une alarme rappelle que la perfusion est arrêtée.

Pour redémarrer la perfusion, confirmer ou modifier d'abord les paramètres de programmation, puis démarrer la perfusion. Voir *Programmation d'une perfusion*.

7.6.2 Titration du débit

Le débit peut être réglé au cours de la perfusion. Selon la configuration de la pompe, l'arrêt de la perfusion peut être nécessaire avant de modifier le débit de la perfusion.

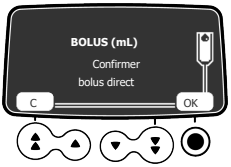
1. Si nécessaire, arrêter la perfusion. Voir *Arrêt* à la page 44.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit.
3. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.



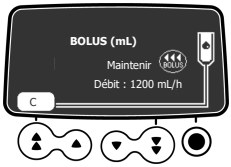
7.6.3 Administration d'un bolus direct

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.

Un bolus est une dose supplémentaire qu'une pompe peut administrer au cours d'une perfusion.



1. Pendant la perfusion, appuyer sur BOLUS.
2. Appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer l'accès à la fonction Bolus.
3. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **bolus** afin de confirmer l'accès à la fonction Bolus.



4. Pour administrer un bolus direct, appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée.
5. Surveiller le volume perfusé sur l'écran principal jusqu'à atteindre le bolus souhaité.
6. Pour arrêter le bolus, relâcher la touche BOLUS.
   La perfusion reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.

INFORMATION

- Le volume du bolus est ajouté au volume perfusé (VP).
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu s'affiche.
- Le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale : 750 mmHg / 100 kPa / 14,5 psi.

7.7 Terminer une perfusion

7.7.1 Pré-alarme de fin de perfusion

Avant la fin de la perfusion, une pré-alarme fin de perfusion se déclenche automatiquement. Se produit :

- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d’alarme apparaît sur l’écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de perfusion clignotent en jaune.

Une pré-alarme fin de perfusion est déclenchée lorsque le premier des trois critères ci-dessous est atteint.

Paramètre	Plage de valeurs	Paramètre par défaut de la pompe
Temps avant la fin de la perfusion	De 0 à 30 minutes	5 minutes
% de VAP restant	De 0 à 15 %	5 %
VAP restant	De 0 à 50 mL	5 mL

Les paramètres de pré-alarme de fin de perfusion sont configurables dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de la pré-alarme fin de perfusion

➪ Appuyer sur pour interrompre l'alarme.
La perfusion se poursuit jusqu'à ce que le VAP atteigne zéro.

7.7.2 Fin de perfusion

AVERTISSEMENT
La fonction MVO (Maintien de veine ouverte) ne doit pas être utilisée avec des médicaments critiques ou de maintien des fonctions vitales, car elle peut entraîner des dommages graves pour le patient.

Lorsque le VAP atteint zéro, la perfusion est terminée. Les événements suivants se produisent :

- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de perfusion clignotent en jaune.
- Le débit MVO (Maintien de Veine Ouverte) est maintenu.

Les paramètres de fin de perfusion (débit MVO, durée du silence) peuvent être configurés dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

INFORMATION

- Si MVO est désactivé, les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en rouge et la pompe arrête la perfusion.
- Si le débit de perfusion programmé est inférieur au débit MVO configuré, la pompe continue la perfusion au débit programmé.

Interruption de l’alarme

1. Appuyer sur pour interrompre l’alarme.
2. Préparer le nouveau contenant et régler les paramètres pour une nouvelle perfusion.

7.7.3 Mise hors tension

1. Si une perfusion est en cours, appuyer sur STOP pour l’arrêter.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Appuyer sur la touche ON OFF et la maintenir enfoncée jusqu’à ce que la pompe s’éteigne.

7.8 Modes de perfusion

Une perfusion peut être programmée avec les différents modes de perfusion disponibles selon la configuration de la pompe.

Pour sélectionner un mode de perfusion, voir *Mode de perfusion* à la page 63.

Pour plus d’informations sur les règles de calcul, voir *Règles de calcul* à la page 96.

7.8.1 Volume/Temps/Débit (V/T/D)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur pour sélectionner **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion, puis appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **OK**.
   Le débit est automatiquement réajusté.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit, puis appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **OK**.
   La durée de la perfusion est automatiquement réajustée.

Pour plus d’informations, voir *Programmation d’une perfusion*.

7.8.2 Volume/Débit (V/D)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur pour sélectionner **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le débit, puis appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **OK**.
   La durée de la perfusion est automatiquement réajustée.

7.8.3 Volume/Temps (V/T)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion, puis appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **OK**.
   Le débit est automatiquement réajusté.

7.8.4 Débit simple (uniquement avec le détecteur de gouttes)

Lorsqu'un détecteur de gouttes est connecté à la pompe, le mode de perfusion Débit simple est disponible.

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit.
2. Appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **OK**.

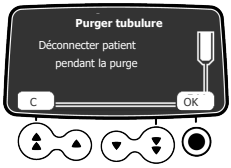
Lorsque plus aucune goutte n'est détectée, la perfusion est arrêtée et une alarme est générée.

7.9 Autres fonctions

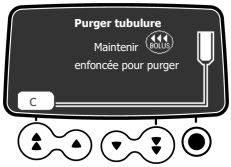
7.9.1 Purge de la tubulure

DANGER
Lors de la purge, le patient ne doit pas être relié à la pompe. Dans le cas contraire, de l'air peut être perfusé au patient et causer de graves dommages.

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.



1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension.
2. Appuyer sur BOLUS.
3. S'assurer que la tubulure n'est pas connectée au patient, comme indiqué à l'écran.
4. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **OK** afin de poursuivre.



5. Appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée pour purger, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner **C** afin d'annuler.
6. Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche BOLUS.
7. S'assurer que la tubulure de perfusion est exempte d'air.

INFORMATION

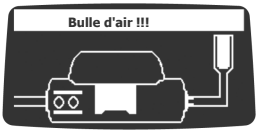
- La purge n'est accessible qu'avant le démarrage de la perfusion.
- Si une perfusion est programmée mais n'a pas encore commencé, son volume n'est pas soustrait du VAP programmé.
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu s'affiche.
- Au cours de la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale de 750 mmHg/100 kPa/14,5 psi, alors que l'alarme de présence d'air dans la tubulure est désactivée.
- La purge est limitée à un maximum de 30 mL. Au-delà de 30 mL, la touche BOLUS doit être relâchée et enfoncée de nouveau pour redémarrer le processus de purge.
- La pompe ne détecte pas les bulles d'air ou les occlusions lors de la purge.

7.9.2 Faire avancer une bulle d'air

NOTE : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.

Une alarme est déclenchée si une bulle d'air est détectée par le détecteur d'air (derrière la porte de la pompe).

La fonction « Voir bulle d'air » peut être utilisée pour faire avancer la bulle d'air au-delà du détecteur d'air, évitant ainsi d'avoir à retirer la tubulure.



1. Appuyer sur pour interrompre le signal sonore pendant 2 minutes.

2. Appuyer sur BOLUS.
3. Appuyer sur **OK** pour faire avancer la bulle d'air.

4. Appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée pour faire avancer l'air au-delà du détecteur d'air.
5. Redémarrer la perfusion ou appuyer sur **C** pour annuler la fonction Voir bulle d'air.

INFORMATION

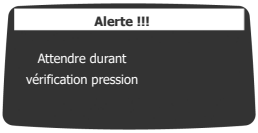
- L'air qui s'est avancé au-delà du détecteur d'air se trouve toujours dans la tubulure.
- Faire appel aux conseils d'un médecin pour déterminer si la perfusion peut être redémarrée en raison de la présence d'air dans la tubulure. S'il est décidé d'éliminer la bulle d'air, suivre les procédures de l'établissement pour purger ou remplacer la tubulure.
- La bulle d'air avance à la vitesse programmée. Le volume maximal avancé est égal au paramètre de détection de bulle d'air configuré.

7.9.3 Redémarrage auto

Redémarrage auto est une fonction en option qui altère la réponse de la pompe lors de la détection d'une occlusion en aval.

Lorsque cette fonction est activée et lorsqu'une occlusion en aval est détectée, les événements suivants se produisent :

- Une alerte est générée pour informer l'utilisateur que la limite de pression est atteinte.
- La perfusion est arrêtée.
- Le capteur de pression mesure l'évolution de la pression au cours d'une période configurable :
  - Si la baisse de pression est significative, la perfusion redémarre automatiquement.
  - Si la pression ne baisse pas, l'alarme d'occlusion en aval est générée.



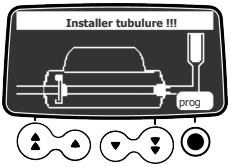
ATTENTION
Lors de la perfusion de médicaments critiques ou à des patients vulnérables (tels que les jeunes enfants), il convient de configurer le redémarrage automatique de manière à répondre aux exigences cliniques.

ATTENTION
Lorsque l'alarme `Attendre durant vérification pression` s'affiche, attendre que la pression de la ligne en aval se normalise : la pompe relance automatiquement le pompage ou déclenche une alarme d'occlusion.

INFORMATION

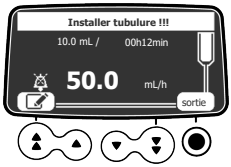
- Lorsque cette fonction est désactivée, une alarme est immédiatement générée lorsqu'une occlusion en aval est détectée.
- Pour plus d'informations sur l'activation ou la désactivation de cette fonction, voir *Pression* à la page 54.

7.9.4 Préprogrammation de la pompe



La pompe peut être programmée avant l'installation de la tubulure.

1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre la pompe sous tension.
   `Installer tubulure !!!` s'affiche en haut de l'écran de la pompe.
2. S'assurer que la porte de la pompe est fermée.
   Le symbole **prog** s'affiche.
3. Appuyer sur la touche ◉ pour sélectionner **prog**.
4. Programmer la perfusion.
   Voir *Programmation d'une perfusion*.



5. Appuyer sur la touche pour sélectionner **sortie** afin de confirmer, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de procéder à la reprogrammation.
6. Une fois prêt, installer la tubulure.
7. Appuyer sur la touche pour sélectionner **perf** afin de démarrer la perfusion, ou appuyer sur la touche fléchée pour sélectionner afin de modifier les paramètres.

7.9.5 Mise hors tension

1. Si une perfusion est en cours, appuyer sur STOP pour l'arrêter.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Appuyer sur la touche ON OFF et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.

8 Menus

8.1 Présentation

8.1.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès au menu ou sortie du menu	MENU
Sélectionner	(correspondent aux touches fléchées)
Confirmer	(correspond à **OK** à l'écran)
Sélectionner ☑ / Désélectionner ☐	

8.1.2 Description des menus

Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Profil	Pro	Non	■ *Profil* à la page 54.
Pression		Non	■ *Pression* à la page 54.
Volume à perfuser	VAP	Non	■ *Volume à perfuser (VAP)* à la page 56.
Verrouillage du clavier		Non	■ *Verrouillage du clavier* à la page 57.
Verrouillage auto clavier	AUTO	Non	■ *Verrouillage auto du clavier* à la page 59.
Autonomie batterie		Non	■ *Autonomie de la batterie* à la page 60.
Volume perfusé	mL ?	Non	■ *Volume perfusé/Dose perfusée*.
Pause		Oui	■ *Pause* à la page 61.
Mode jour/nuit		Non	■ *Mode jour/nuit* à la page 62.
Mode de perfusion	mL/h	Oui	■ *Mode de perfusion* à la page 63.
Volume de l'alarme		Non	■ *Volume de l'alarme* à la page 63.
Rappel		Non	■ *Alerte de rappel* à la page 64.

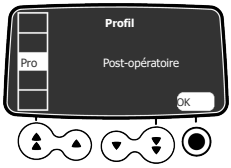
Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Historique de débit		Non	■ *Historique de débit* à la page 65.
Historique de pression		Non	■ *Historique de pression* à la page 66.
Journal des événements		Non	■ *Journal des événements* à la page 67.
Date/heure		Non	■ *Date/heure* à la page 68.
Maintenance		Non	■ *Maintenance* à la page 68.

NOTE : le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

Pour plus d'informations sur la configuration en sortie d'usine, se reporter à *Annexe : Configuration en sortie d'usine* à la page 136.

8.2 Profil

Symbole	`Pro`
Procédure	Affichage d'informations relatives à un profil actif.



Afficher le nom du profil actif comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `Pro`.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner *i* afin d'afficher les informations sur le profil sélectionné.

8.3 Pression

Symbole	
Procédure	Modification de la limite de pression

Les pompes Agilia contrôlent la pression à l'intérieur de la ligne de perfusion. Si la ligne de perfusion est partiellement ou totalement obstruée (ce que l'on appelle « occlusion ») pour quelque raison que ce soit, le niveau de pression à l'intérieur de la ligne augmente. Cela déclenche les alarmes d'occlusion. La limite de pression qui déclenche ces alarmes peut être configurée comme indiqué ci-dessous.

La limite de pression de la pompe est prédéfinie dans les options de la pompe dans l'un des modes suivants :

- `3 niveaux` (bas P, moyen P, haut P).

  La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.

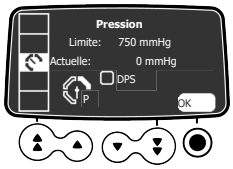
- `Variable` P

  La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée. Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de recommencer la perfusion.

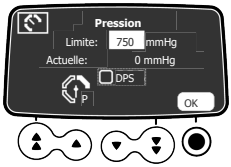
Pour consulter les réglages de la pression, voir *Gestion de la pression* à la page 93.

AVERTISSEMENT
Lors de la résolution ou de l'élimination d'une occlusion, s'assurer que l'écoulement de liquide vers le patient est désactivé pour empêcher l'administration d'un bolus involontaire. Une occlusion peut exercer une pression sur la tubulure, ce qui peut entraîner l'administration d'un bolus involontaire de médicament lors de l'élimination de l'occlusion. Afin d'empêcher l'administration de ce bolus supplémentaire, déconnecter la tubulure ou alléger la pression excessive à l'aide d'un robinet d'arrêt, le cas échéant. Le professionnel de santé doit comparer les risques relatifs liés à la déconnexion à ceux associés à un bolus involontaire de médicament.



Modifier la limite de pression comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'accéder à l'écran de limite de pression.



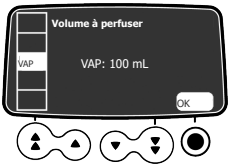
4. Utiliser les touches fléchées pour augmenter ou diminuer la limite de pression.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de valider.
6. Appuyer sur ☑/☐ pour activer ou désactiver la fonction Redémarrage auto (en option).
7. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.
8. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☑/☐ afin d'activer ou de désactiver la fonction DPS (en option).
9. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

AVERTISSEMENT
Pour éviter la présence d'air et limiter le temps qui est nécessaire à la pompe pour reconnaître une occlusion et générer une alarme pendant la perfusion à faibles débits (p. ex., à un débit inférieur à 5 mL/h, et tout particulièrement à des débits inférieurs à 0,5 mL/h) : Pour minimiser le temps de détection de l'occlusion et le temps de déclenchement des alarmes correspondantes, en particulier à des débits inférieurs à 1 mL/h, il faut envisager d'ajuster les seuils de pression en fonction de la voie d'administration et du médicament perfusé. Plus le paramètre de seuil de pression d'occlusion est bas, plus le temps de détection de l'occlusion est court.

INFORMATION
- Pour de plus amples informations sur la fonction Redémarrage auto, voir *Redémarrage auto* à la page 50.
- Le système de pression dynamique (DPS) informe l'utilisateur de toute augmentation ou baisse subite de pression avant que la limite de pression ne soit atteinte.
- Si le mode de pression variable est activé, une pré alarme est déclenchée lorsque la pression atteint 50 mmHg en dessous de la pression maximale (25 mmHg si la pression maximale est de 50 mmHg).
- Si d'autres pompes sont utilisées en parallèle, il est recommandé de régler leurs limites de pression au même niveau.

8.4 Volume à perfuser (VAP)

Symbole	VAP
Procédure	Modification du VAP



Le VAP peut être modifié comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `VAP`.
   Le `VAP` actif s'affiche.
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le `VAP`.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

8.5 Verrouillage du clavier

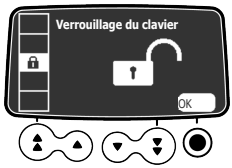
Symbole	🔒
Procédure	Verrouillage/déverrouillage du clavier

Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance.

NOTE : La fonction suivante peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe :

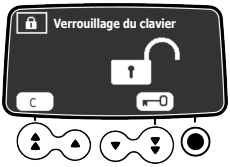
- Code de déverrouillage : l'utilisateur doit entrer un code pour déverrouiller le clavier.

Verrouillage du clavier



Le clavier peut être verrouillé comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔒 .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.

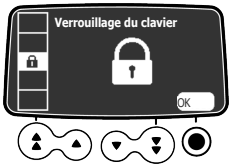


4. Appuyer sur pour verrouiller le clavier.

   Le clavier est verrouillé et l'écran affiche .

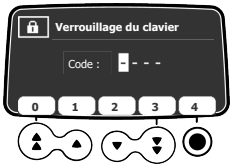
5. Appuyer sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

Déverrouillage du clavier

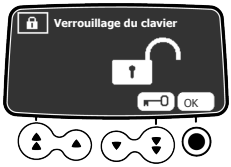


Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur pour sélectionner **OK**.



Code déverrouillage activé



Code déverrouillage désactivé

3. Déverrouiller le clavier comme suit :
   - Si un code est requis, appuyer sur les touches pour saisir le code de déverrouillage. Le clavier est déverrouillé.
   - Si aucun code n'est requis, appuyer sur , puis sur pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

   Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche .

INFORMATION

- Les touches STOP et restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche est fonctionnelle quand la perfusion est arrêtée.

- Pendant le verrouillage clavier, la touche ON/OFF est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la perfusion.
- L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.
- Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.

8.6 Verrouillage auto du clavier

Symbole	AUTO
Procédure	Activation/désactivation du verrouillage automatique du clavier

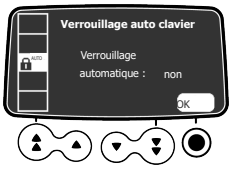
Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance. Selon la configuration de l'appareil, la fonction de verrouillage automatique du clavier peut être ou ne pas être disponible.

Si le verrouillage automatique du clavier est sélectionné, le clavier est automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion ou après expiration d'un délai.

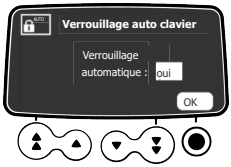
Activation du verrouillage automatique du clavier

Le clavier peut être automatiquement verrouillé comme suit :

1. Avant le début de la perfusion, appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner AUTO.



3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



4. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur `oui`.
   Le clavier est automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion. Si le clavier est déverrouillé pendant la perfusion, il est de nouveau verrouillé automatiquement après un certain délai configuré.

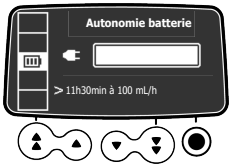
Désactivation du verrouillage automatique du clavier

Pour désactiver le verrouillage automatique du clavier :

1. Déverrouiller le clavier : voir *Déverrouillage du clavier* à la page 58.
2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner AUTO.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour définir Verrouillage auto. sur `non`.

8.7 Autonomie de la batterie

Symbole	
Procédure	Affichage de l'autonomie de la batterie



Afficher l'autonomie de la batterie comme suit :

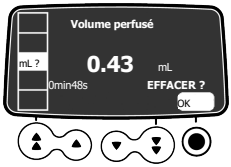
1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
   La durée restante dans les conditions de débit actuelles s'affiche.

Le graphique à barres donne une indication visuelle de l'autonomie de la batterie. Le symbole affiché indique les informations suivantes :

- : La pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.
- : La pompe fonctionne sur batterie.

8.8 Volume perfusé

Symbole	`mL ?`
Procédure	Affichage et effacement du volume perfusé



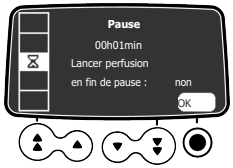
Le volume perfusé peut être affiché et effacé comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `mL ?`.
   Le volume total perfusé comprend les bolus. La durée pendant laquelle ils ont été perfusés s'affiche également.
3. Pour effacer le volume perfusé, appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

INFORMATION
Lorsque la pompe est éteinte, le volume perfusé est effacé.

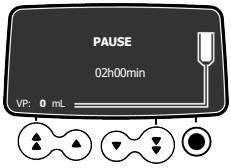
8.9 Pause

Symbole	⧖
Procédure	Programmation d'une pause



Une pause peut être programmée comme suit :

1. Appuyer sur (STOP) pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur (MENU EXIT).
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ⧖ .
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la pause en heures et en minutes, puis appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
6. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `oui` ou `non` afin d'activer la fonction **Lancer perfusion en fin de pause**.
7. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de commencer la pause programmée.
   L'écran affiche la pause en cours.



8. Pour redémarrer la perfusion avant la fin de la pause, appuyer deux fois sur ◉.

INFORMATION
Si l'option « Lancer perfusion en fin de pause » n'est pas activée, une alarme sonore retentit à la fin de la pause. Il faut démarrer manuellement la perfusion pour qu'elle se poursuive.

8.10 Mode jour/nuit

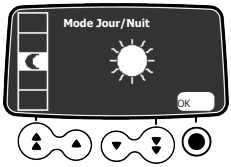
Symbole	☾
Procédure	Alternance entre le mode jour et le mode nuit

Cette fonction permet de permuter entre le mode jour ☀ et le mode nuit ☾. Les paramètres par défaut du mode nuit sont les suivants :

- La pression des touches ne s'accompagne d'aucun signal sonore.
- Les indicateurs de perfusion et la luminosité de l'écran sont assombris.

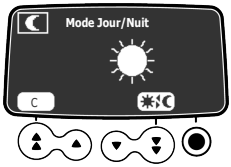
Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Alternance entre le mode jour et le mode nuit ou entre le mode nuit et le mode jour



Il est possible de passer en mode nuit ou en mode jour comme suit :

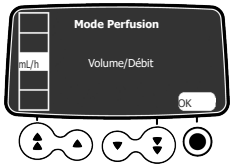
1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.



4. Appuyer sur ☀☾ pour activer le mode nuit (l'écran affiche ☾) ou le mode jour (l'écran affiche ☀).
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

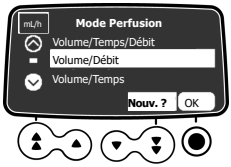
8.11 Mode de perfusion

Symbole	`mL/h`
Procédure	Changement du mode de perfusion



Le mode de perfusion peut être modifié comme suit :

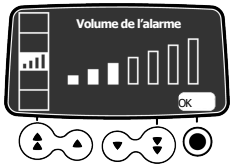
1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner `mL/h`.
3. Appuyer sur **OK**. Les modes de perfusion disponibles s'affichent.



4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un nouveau mode de perfusion.
5. Appuyer sur **OK** pour appliquer le mode de perfusion sélectionné aux paramètres de perfusion actuels ou sur **Nouv. ?** pour appliquer le mode de perfusion sélectionné et supprimer les paramètres de perfusion.

8.12 Volume de l'alarme

Symbole	▂▃▅
Procédure	Réglage du volume de l'alarme



Le volume de l'alarme peut être réglé comme suit :

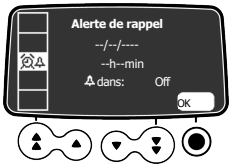
1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ▪▪▪▪.
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume de l'alarme.
   La pompe émet une alarme au niveau de volume sonore sélectionné.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de confirmer.

8.13 Alerte de rappel

Symbole	
Procédure	Activation/désactivation de l'alerte de rappel

L'alerte de rappel indique à l'utilisateur quand l'intervalle de temps paramétré s'est écoulé.

Activation de l'alerte de rappel



L'alerte de rappel peut être activée comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour régler l'intervalle en heures et minutes (__ h __min) avant l'alerte.
5. Appuyer sur **OK**.

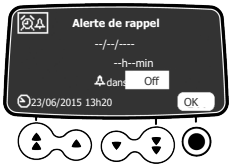
INFORMATION

- Le temps d'activation se calcule en fonction de l'heure de l'appareil qui apparaît au bas de l'écran.
- Si l'appareil est mis hors tension au cours de la période de rappel, un message d'avertissement s'affiche lorsque l'appareil est mis sous tension.

Désactivation de l’alerte de rappel

Désactiver l’alerte de rappel comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.



4. Pour désactiver l’alerte de rappel programmée, appuyer sur les touches fléchées vers le bas pour régler la durée sur « Éteint ».
5. Appuyer sur **OK**.

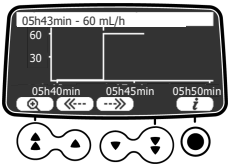
8.14 Historique de débit

Symbole	
Procédure	Affichage de l’historique de débit

Cette fonction permet à l’utilisateur de vérifier les informations relatives à l’historique de la perfusion en cours afin de vérifier la dose administrée.

L’historique de débit peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Les informations suivantes s’affichent : un marqueur d’événement (curseur), les détails de l’événement (heure et débit), le débit mesuré (ligne continue).



4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner « -- et -- » afin de parcourir les événements.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner *i* afin d'afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

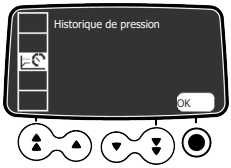
INFORMATION

- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de débit n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

8.15 Historique de pression

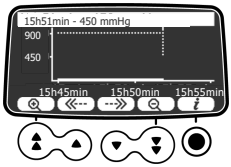
Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de pression

Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à l'historique de la perfusion en cours afin de vérifier les variations de pression.



L'historique de pression peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
   Les informations suivantes s'affichent : un marqueur d'événement (curseur), les détails de l'événement (heure et limite de pression), la limite de pression (ligne pointillée), la pression mesurée (ligne continue).



4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner « -- et -- » afin de parcourir les événements.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner *i* afin d'afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

INFORMATION

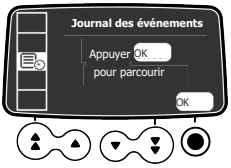
- L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter l'historique, puis le sélectionner de nouveau.
- L'historique de pression n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.

8.16 Journal des événements

Symbole	
Procédure	Affichage du journal des événements

Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'arrêt et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les anciens événements sont écrasés.

NOTE : Quand l'alimentation CA est débranchée pendant un certain temps ou lorsque les batteries ne fonctionnent pas, le fichier journal est conservé dans une mémoire rémanente pendant environ 10 ans.



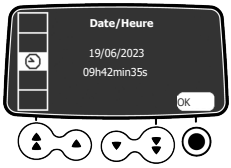
Le journal des événements peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin de parcourir les événements.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'événement souhaité.
5. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'afficher les détails de l'événement.
6. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **sortie** pour revenir à l'écran précédent.

8.17 Date/heure

Symbole	
Procédure	Configuration de la date et de l'heure

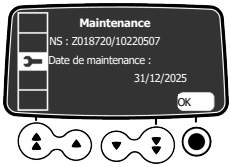


Il est possible de régler la date et l'heure de la pompe comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Faire défiler jusqu'à à l'aide des touches fléchées. Appuyer ensuite sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'afficher les paramètres de date/heure.
3. Utiliser les touches fléchées pour paramétrer le jour, le mois, l'année, les heures et les minutes.
4. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK** afin d'enregistrer les modifications.

8.18 Maintenance

Symbole	
Procédure	Affichage d'informations relatives à la maintenance



Les informations relatives à la maintenance peuvent être affichées comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔧 .
3. Appuyer sur ◉ pour sélectionner **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les informations relatives à la maintenance.
   Les informations suivantes s'affichent : numéro de série de la pompe, date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa), modèle de la pompe, version du logiciel, durée totale de fonctionnement depuis la dernière maintenance.

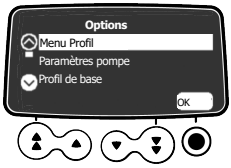
9 Options

Cette section décrit les options disponibles pour configurer le comportement de la pompe et les menus affichés.

9.1 Accès aux options de configuration de la pompe

Afficher les options de configuration de la pompe comme suit :

➪ Une fois la pompe éteinte, appuyer simultanément sur (ON/OFF) + (MENU).
L'écran **Options** s'affiche. Voir *Paramètres de la pompe* à la page 71 pour plus de détails sur les options **Paramètres de la pompe**. Pour plus d'informations sur d'autres options, se reporter au manuel technique.



9.2 Commandes

Fonctionnement	Touche
Sélection option	⇞ ▲ ▼ ⇟
Confirmer	● (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑ / Désélectionner ☐	⇞

Les valeurs sélectionnées actuelles sont stockées lorsque l'appareil est éteint après sa programmation. Pour revenir aux menus normaux, éteindre l'appareil, puis l'allumer de nouveau.

9.3 Groupes d'options

Quatre groupes d'options différents sont disponibles sur la pompe. La présente notice d'utilisation ne décrit que les options « Paramètres de la pompe ».

Option	Code d'accès ?	Emplacement de la description
Menu Profil	Oui	Manuel technique
Paramètres de la pompe	Oui Code par défaut : 0100	*Paramètres de la pompe* à la page 71.
Configuration du profil de base	Oui	Manuel technique
Maintenance	Oui	Manuel technique

INFORMATION
Si un code d'accès inexact est saisi, `erreur` s'affiche.
Le code d'accès par défaut peut être modifié à l'aide du logiciel de maintenance Agilia Partner.

9.4 Paramètres de la pompe

Les options suivantes proposent des fonctions qu'il est possible de sélectionner ou de désélectionner pour personnaliser Agilia VP.

Fonction	Choix	Paramètre par défaut de la pompe
`[Util. 1] : Option sur l'écran`	■ Assistance de sélection : afficher ou masquer une bannière d'assistance à la sélection au bas de l'écran pour aider l'utilisateur à programmer une perfusion	Activé
`[Util. 2] : Éléments du menu`	■ Maintenance : afficher ou masquer le menu de maintenance	Désactivé
	■ Date/Heure : afficher ou masquer le menu Date/Heure	Désactivé
`[Util. 3] : Contraste`	■ Réglage du contraste de l'écran à l'aide des touches incrémentation/décrémentation rapide	Niveau moyen
`[Util. 7] : Date/Heure`	■ Réglage date : jj/mm/aaaa	Date et heure usine
	■ Réglage heure : __ h __min	
`[Util. 8] : Langue`	■ Une liste déroulante de toutes les langues disponibles	Langue officielle du pays cible
`[Par 13] : Débranchement secteur`	■ Activer/Désactiver le message `Débranchement secteur` et le message `Le dispositif fonctionne sur batterie` à la mise sous tension	Activé
`[Par 28] : Allumage auto. à l'ouverture de la porte`	■ Activer/désactiver la mise sous tension automatique de l'appareil à l'ouverture de la porte	Activé
`[Par 35] : Format affichage dose`	■ Activer/Désactiver l'affichage du « 0 » décimal après une valeur de dose	Suppression 0 inutiles (Désactivé)/Suppression 0 inutiles pendant programmation (Désactivé)
`[Par 37] : Système d'alarme`	■ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme	Activé
`[Par 38] : Code déverrouillage clavier`	■ Définir ou désactiver le code de déverrouillage du clavier (4 chiffres). Valeur de désactivation : 0000	0000 (Désactivé)

10 Communication de données

Il est possible de connecter la pompe à un PC pour effectuer la maintenance (via le logiciel de maintenance Agilia Partner).

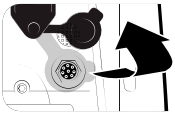
10.1 Câbles de communication de données

INFORMATION

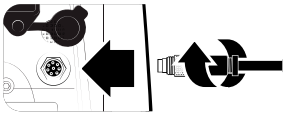
- Utiliser uniquement les câbles Agilia recommandés.
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.
- Tous les dispositifs informatiques (y compris les ordinateurs, les concentrateurs et les commutateurs) placés à proximité du patient (< 1,5 m) doivent être conformes à la norme CEI/EN 60601-1 (courant de fuite).
- Les dispositifs informatiques branchés à l'extérieur de la zone du patient (> 1,5 m) doivent être au moins conformes à la norme CEI/EN 60950.

10.2 Utilisation du port de communication

1. Retirer le capuchon protecteur du port de communication RS232 de la pompe.



2. Connecter le câble au port de communication RS232 en vissant la bague du câble.



INFORMATION
Ne pas déconnecter les câbles de communication lorsqu'un transfert de données est en cours.

11 Test utilisateur

Le protocole suivant permet à l'utilisateur d'effectuer une vérification rapide afin de s'assurer que la pompe fonctionne bien. Effectuer ce test utilisateur avant chaque utilisation de la pompe.

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
3. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
4. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
5. Mettre la pompe sous tension et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
6. Appuyer sur une touche et vérifier qu'un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).

12 Alarmes et fonctions de sécurité

12.1 Introduction

Agilia VP est dotée d'un système de surveillance continue qui s'active dès que la pompe est démarrée.

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message s'affiche sur l'écran de la pompe. Nous recommandons à l'utilisateur de se placer face à la pompe pour lire le message avant de confirmer.

ATTENTION

- Les alarmes sonores émises par des dispositifs médicaux peuvent être masquées par le bruit ambiant. S'assurer que le volume de l'alarme est assez élevé pour pouvoir entendre le signal d'alarme sonore dans un endroit bruyant.
- Pour les pompes utilisées sur un service spécialisé (USI, blocs opératoires, etc.), il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné. Cela garantit que toutes les alarmes susceptibles d'être déclenchées par les pompes se comportent de la même manière dans un service donné.

12.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux de priorités d'alarme :

- Alarmes de haute priorité
- Alarmes de moyenne priorité
- Alarmes de faible priorité
- Signaux d'information

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur requise	Description
Haut (!!!)	Intervention immédiate	■ La perfusion s'arrête. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en **rouge**. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ Une description de l'alarme s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Selon l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée défini. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 76.

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur requise	Description
Moyen (!!)	Intervention rapide	■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion clignotent en **jaune**. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 76.
Faible (!)	Attention	■ La perfusion continue. ■ Les voyants lumineux de perfusion (LED) **jaunes** sont allumés. ■ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ■ En fonction de l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de durée ou pour une durée définie. Pour une description détaillé de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 76.
Signaux d'information	Attention	■ La perfusion continue. ■ Un message d'information s'affiche sur l'écran de la pompe. ■ Pour une description détaillé de chaque alarme, voir *Liste des alarmes* à la page 76.

12.3 Remarques générales

- Les alarmes ne peuvent pas être configurées.
- Lorsque deux alarmes se déclenchent au même moment, celle dont la priorité est la plus élevée s'affiche.
- Lorsque deux alarmes présentant le même niveau de priorité se déclenchent en même temps, le logiciel de la pompe leur attribue une priorité.
- Lorsque la cause d'une alarme de haute priorité a été résolue, les voyants rouges s'éteignent. Toutefois, le message demeure affiché en haut de l'écran en tant que rappel de la cause de l'alarme.
- L'appareil garantit le déclenchement d'alarmes de haute priorité dans toutes les conditions d'utilisation.
- Un maximum de 1 mL peut être perfusé en condition de premier défaut.
- Quelle que soit l'alarme (à l'exception des alarmes d'occlusion), le délai entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieur à 5 secondes.
- Si l'alimentation CA est interrompue et si la batterie est déchargée, les réglages des alarmes ne sont pas modifiés et restent indéfiniment stockés en mémoire.

12.4 Liste des alarmes

12.4.1 Alarmes relatives à la tubulure installée

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Installer tubulure !!!`	Haut (!!!)	Oui	Lors du démarrage, la tubulure n'est pas installée ou la porte est ouverte. ■ Installer la tubulure et fermer la porte. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Vérifier install. tubulure !!!`	Haut (!!!)	Oui	Il n'y a aucune tubulure devant le capteur en amont ou en aval. ■ Vérifier l'installation de la tubulure. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Porte ouverte !!!`	Haut (!!!)	Oui	La porte est ouverte (en cours de perfusion ou alors que la perfusion est arrêtée). ■ Vérifier l'installation de la tubulure et fermer la porte. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Installation tubul./air !!!`	Haut (!!!)	Oui	La tubulure est mal positionnée face au capteur d'air. ■ Vérifier l'installation de la tubulure devant le capteur d'air et fermer la porte. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Bulle d'air !!!`	Haut (!!!)	Oui	Une bulle d'air a été détectée (au démarrage ou alors que la perfusion est arrêtée). ■ Chasser l'air de la tubulure. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Alarme air !!!`	Haut (!!!)	Oui	Une bulle d'air a été détectée en cours de perfusion). ■ Chasser l'air de la tubulure. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.

12.4.2 Alarmes OCS

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Échec OCS !!!	Haut (!!!)	Oui	Le système de contrôle OCS a détecté une défaillance. ■ Fermer le clamp à roulette, vérifier l'installation de la tubulure, vérifier l'intégrité de la porte, vérifier l'intégrité de la tubulure. ■ Si le problème persiste, contacter un représentant Fresenius Kabi. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
Ouvrir et fermer la porte pour tests OCS	Signal d'information	Non	Dans des conditions précises, la pompe demande d'ouvrir et de fermer la porte afin d'effectuer le test OCS. ■ Ouvrir et fermer la porte.

12.4.3 Signaux d'alarme relatifs à la perfusion

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Fin de perfusion !!!	Haut (!!!)	Oui	Le VAP est terminé. ☞ Appuyer sur STOP pour sélectionner de nouveaux paramètres de perfusion (s'il y a lieu). **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
Pré-alarme fin perfusion !!	Moyen (!!)	Non	L'un des critères de la pré-alarme fin de perfusion est atteint (durée avant la fin de la perfusion, % de VAP restant, VAP restant). ☞ Vérifier si le volume restant dans le contenant correspond au VAP restant. ☞ S'il y a lieu, préparer un contenant pour une nouvelle séquence de perfusion. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
Vérifier réglages !!	Moyen (!!)	Non	Le débit a été modifié à l'aide des touches, mais n'a pas été confirmé. ☞ Vérifier le débit, puis appuyer sur **OK** pour confirmer. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Attente réglages !!`	Moyen (!!)	Non	Une valeur doit être saisie. ☞ Saisir une valeur, puis appuyer sur **OK** pour confirmer. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attente lancement !!`	Moyen (!!)	Non	Les paramètres de perfusion ont été saisis, mais la perfusion n'a pas été démarrée en appuyant sur la touche **perf**. ☞ Vérifier les paramètres de perfusion, ☞ Appuyer sur **perf** pour démarrer la perfusion. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Fin de perfusion !` `STOP pour nouv. perf !`	Faible (!)	Non	**Fin de perfusion - avec MVO** Le VAP est terminé et le MVO est activé en fonction de sa configuration dans le logiciel de bibliothèque de médicaments ou dans les options de la pompe. ☞ Appuyer sur STOP pour sélectionner de nouveaux paramètres de perfusion (s'il y a lieu). **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant une durée comprise entre 1 minute et 12 heures.
`Limite stricte atteinte`	Signal d'information	Non	La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte.

12.4.4 Signaux d'alarme relatifs à la pression

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Occlusion aval !!!`	Haut (!!!)	Oui	La pression dans la ligne a atteint le niveau seuil. ☞ Vérifier si la ligne de perfusion est occluse. Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Voir *Pression* à la page 54. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes si la condition de pression est toujours présente. Dans le cas contraire, l'alarme est confirmée.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Occlusion amont !!!`	Haut (!!!)	Oui	La pression en amont de la ligne est trop faible. ☞ Vérifier le clamp à roulette. ☞ Vérifier le contenant et la ligne. ☞ Vérifier la hauteur du contenant. ☞ Vérifier la prise d'air (si un flacon est utilisé). ☞ Vérifier si la tubulure est entortillée. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attendre durant vérification pression !!!`	Haut (!!!)	Oui	Une éventuelle occlusion en aval a été détectée par l'appareil. ■ Voir *Redémarrage auto* à la page 50. ■ Dans le cas contraire, une alarme d'occlusion en aval est déclenchée.
`Pré-alarme occlusion !!`	Moyen (!!)	Non	La pression dans la ligne a atteint 50 mmHg/5 kPa/1 psi en dessous du seuil programmé. ☞ Vérifier la ligne de perfusion. ☞ Régler le seuil de pression approprié. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
`Montée pression !`	Faible (!)	Non	La pression augmente dans la ligne. L'affichage de ce signal avertissement peut être sélectionné en option. ☞ Vérifier si la ligne présente des occlusions. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
`Chute de pression !`	Faible (!)	Non	La pression diminue dans la ligne. L'affichage de ce signal avertissement peut être sélectionné en option. ☞ Vérifier le raccordement Luer Lock en aval et l'intégrité de la ligne. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.

12.4.5 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Alerte !!! Batterie très faible Brancher l'alimentation et attendre`	Haut (!!!)	Oui	La batterie est déchargée. La pompe s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes. ☞ Brancher immédiatement la pompe à une source d'alimentation. La pompe affiche le message « `Alarme de batterie résolue` ». **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Alerte !!! Batterie très faible Trop faible pour utilisation Attendre la charge`	Haut (!!!)	Oui	Batterie très faible. ☞ Laisser le temps de charger. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Alerte !! Batterie faible Brancher à l'alimentation`	Moyen (!!)	Non	Batterie faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.
	Faible (!)	Non	Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue durée, la brancher sur une source d'alimentation et attendre jusqu'à ce que la batterie soit rechargée.

12.4.6 Signaux d'alarme relatifs à l'alimentation

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Échec secteur !`	Faible (!)	Non	La source d'alimentation est irrégulière. ☞ Contacter l'assistance technique. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Débranchement secteur	Signal d'information	Non	La pompe est débranchée de la source d'alimentation CA. Un seul bip est émis. ☞ Appuyer sur pour confirmer ou rebrancher à la source d'alimentation CA. ☞ S'assurer que la charge de la batterie sera suffisante pour toute la durée prévue de la perfusion. ☞ Si la pompe a été débranchée par erreur, vérifier la connexion à la source d'alimentation.

12.4.7 Signaux d'alarme relatifs au clavier

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Verrouillage du clavier	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé. ☞ Déverrouiller le clavier.
Clavier verrouillé Déverrouiller clavier pour continuer	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé et la porte a été ouverte et fermée. ☞ Déverrouiller le clavier.

12.4.8 Détecteur de gouttes

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Dét. gouttes absent !!!	Haut (!!!)	Oui	Ce message s'affiche uniquement si le détecteur de gouttes est obligatoire. Au démarrage, le détecteur de gouttes n'est pas connecté à la pompe. ■ Connecter le détecteur de gouttes à la pompe et à la chambre compte-gouttes. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
Dét. gouttes présent !!!	Haut (!!!)	Oui	Au cours de la perfusion ou lorsque la perfusion est arrêtée, le détecteur de gouttes est connecté à la pompe. ■ Déconnecter le détecteur de gouttes de la pompe. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Sous-débit !!!`	Haut (!!!)	Oui	Le débit détecté par le détecteur de gouttes est inférieur au débit programmé. ■ Vérifier le contenant. ■ Vérifier le clamp à roulette. ■ Vérifier que le liquide forme bien ~ 20 gouttes/mL. ■ Vérifier que la chambre compte-gouttes est en position verticale. ■ Vérifier que le détecteur de gouttes est installé selon les recommandations. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
`Sur-débit !!!`	Haut (!!!)	Oui	Le débit détecté par le détecteur de gouttes est supérieur au débit programmé. ■ Ouvrir la porte de la pompe et vérifier le positionnement de la tubulure. ■ Vérifier la température du liquide. ■ Vérifier que le liquide forme bien ~ 20 gouttes/mL. ■ Vérifier que le détecteur de gouttes est installé selon les recommandations. **NOTE :** la touche confirme l'alarme.
`Débit non contrôlé !!!`	Haut (!!!)	Oui	Au démarrage ou lorsque la perfusion est arrêtée, un écoulement libre est détecté par le détecteur de gouttes. ■ Fermer le clamp à roulette. ■ Vérifier l'installation du détecteur de gouttes et de la tubulure. **NOTE :** confirme l'alarme. Si l'écoulement libre continue, l'alarme se déclenche à nouveau.
`Dét. gouttes présent !`	Faible (!)	Non	Au cours de la perfusion ou lorsque la perfusion est arrêtée, le détecteur de gouttes est connecté à la pompe. ■ Déconnecter le détecteur de gouttes de la pompe. **NOTE :** la touche interrompt l'alarme sans limite de durée.

12.4.9 Signaux d’alarme relatifs aux erreurs techniques

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Erxx(yyyy) !!!`	Haut (!!!)	Oui	Signal d’erreur technique. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant Fresenius Kabi. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 30 secondes.
`Température int. élevée !`	Faible (!)	Non	Augmentation de la température. ☞ Vérifier les conditions d’utilisation de l’appareil. **NOTE :** la touche interrompt l’alarme pendant 2 minutes.
`Report d’alarme non disponible sur Link !`	Faible (!)	Non	La pompe est montée sur un rack Link+ Agilia qui n’a pas été mis à jour. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant Fresenius Kabi. **NOTE :** la touche confirme l’alarme.

En cas d’anomalie du système, l’alarme retentit et un message d’erreur `Erxx(yyyy) !!!` s’affiche.

1. Enregistrer le message d’erreur `Erxx(yyyy) !!!`.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Débrancher la pompe de la source d’alimentation.
4. Éteindre la pompe en appuyant sur la touche .

ATTENTION
Si une alarme persiste après le redémarrage de la pompe, ne pas utiliser cette dernière et contacter le service biomédical de l’établissement ou un représentant Fresenius Kabi.

12.5 Signaux d’information sonores uniquement

Type	Commentaire	Arrêt de la perfusion ?	Activation
Mise hors tension	Émet un bip jusqu’à ce que la touche soit relâchée	Non	Le bip est émis lorsqu’une action n’est pas autorisée

Type	Commentaire	Arrêt de la perfusion ?	Activation
Vérification de la mesure de la pression	4 bips	Oui	Lorsque le redémarrage auto est activé et qu'une occlusion en aval est détectée
Démarrer la perfusion à la fin de la pause	3 bips	N/A	À la fin d'une pause, lorsque la perfusion redémarre automatiquement
Fin de pause	4 bips	N/A	À la fin d'une pause - répétée
Connexion à une prise d'alimentation CA	1 bip	Non	Lorsque l'appareil est branché
Touche interdite	1 bip	Non	Répété jusqu'à ce que la touche soit relâchée
Signal sonore de touche	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Autre bip de non-validation	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Rappel	3 bips	Non	À la fin d'un rappel
Bolus direct	1 bip	Non	Répété pour chaque mL perfusé
Avance d'air	1 bip	N/A	Répétée toutes les 5 secondes
Purge de la tubulure	1 bip	N/A	Répétée toutes les 5 secondes

13 Volumat Lines

13.1 Préparation de la tubulure et du contenant de liquide

Les Agilia Volumat Lines sont fournies stériles et sont à usage unique.

1. Préparer le contenant de liquide conformément au protocole de l'établissement de soins.
2. Sélectionner une Volumat Line.

ATTENTION
Vérifier l'intégrité du contenant, de la tubulure et du port d'accès.

Consulter la notice d'utilisation des Volumat Lines pour plus d'informations sur les éléments suivants : nom, description, date d'expiration, utilisation prévue, contre-indications, compatibilité entre la tubulure et le liquide administré (par exemple, fluides photosensibles, fluides de dégazage, etc.).

Pour utiliser le SafeClip avec des perfusions par gravité, voir *Utilisation de tubulures pour perfusion par gravité* à la page 88.

AVERTISSEMENT

- Utiliser uniquement les Agilia Volumat Lines recommandés. L'utilisation de toute autre tubulure pourrait avoir des conséquences sur la précision de la perfusion, pourrait blesser le patient et endommager la pompe.
- Ne pas utiliser une tubulure quand l'emballage semble endommagé ou ouvert.

AVERTISSEMENT
Lors de la perfusion d'une solution pouvant générer de l'air dans la ligne (exemple : dégazage) ou pour des patients particuliers (nouveau-nés, patients avec foramen ovale), il est recommandé d'utiliser des prolongateurs de cathéter avec un filtre à air en même temps que les pompes Agilia. Ces filtres peuvent avoir des instructions spécifiques.

INFORMATION

- Utiliser de préférence des connecteurs Luer lock pour limiter le risque de déconnexion de la ligne de perfusion, de fuite, d'air dans la ligne et d'infection pendant la perfusion.

- Ne pas utiliser la pompe avec des dispositifs de perfusion à pression positive pouvant générer une contrepression supérieure à 2 000 hPa (1 500 mmHg) : cela risque d'endommager la tubulure et la pompe.
- Dans le cas de tubulures dotées de deux perforateurs, n'ouvrir qu'une ligne à la fois.
- Lors de l'administration d'un bolus manuel à l'aide d'une seringue équipée d'un raccord Luer Lock par l'intermédiaire d'un port sans aiguille aval, il est recommandé d'arrêter la perfusion et de fermer le clamp hémostatique (clamp Roberts).
- Certains médicaments peuvent nécessiter l'utilisation d'une tubulure spéciale pour perfusion ou transfusion.
- Suivre le protocole de l'établissement de soins pour l'installation et le remplacement du contenant de liquide.
- Spécifiquement, vérifier que le liquide à perfuser est compatible avec la taille du filtre.

Précautions d'utilisation des prolongateurs de cathéter

AVERTISSEMENT
La mise en route d'une perfusion à un débit inférieur à 5 mL/h peut entraîner un retard dans l'administration du médicament en raison d'un temps de démarrage plus long.

ATTENTION
Utiliser de préférence une tubulure dont l'espace mort est le plus faible possible. Ceci permet de réduire le temps nécessaire pour que le liquide atteigne le patient et le temps de détection des occlusions. Éviter d'utiliser des collecteurs avec des vannes à haute pression. Ce type de valves peut entraîner un retard dans le traitement, suivi d'un bolus soudain après ouverture.

13.2 Purge de la tubulure avant utilisation

Il faut purger la tubulure avec un liquide pour chasser l'air qu'elle contient.

Il est recommandé de purger la tubulure immédiatement avant de démarrer la perfusion.

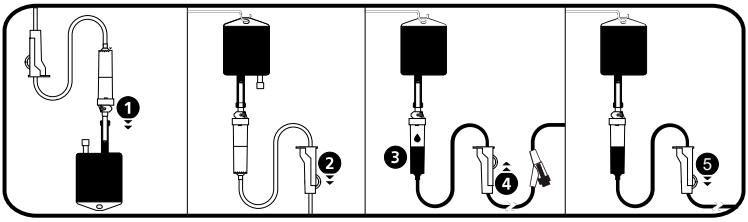
Certaines tubulures peuvent nécessiter une méthode de purge particulière. Consulter la notice d'utilisation spécifique fournie avec les tubulures.

DANGER
Lors de la purge, le patient ne doit pas être relié à la pompe. Dans le cas contraire, de l'air peut être perfusé au patient et causer de graves dommages.

INFORMATION
Il est recommandé de purger la tubulure avec la pompe pour garantir des performances optimales et le temps de démarrage le plus court.

13.2.1 Avec une poche

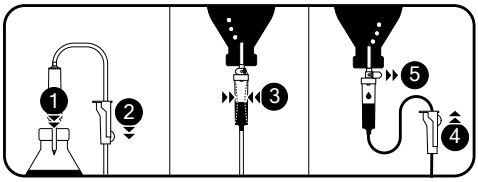
Le schéma suivant illustre la purge de la tubulure avec une poche :



1. Retirer le capuchon du perforateur et insérer le perforateur dans la poche.
2. Après avoir suspendu la poche, fermer le clamp à roulette.
3. Remplir la chambre compte-gouttes à la moitié environ.
4. Ouvrir lentement le clamp à roulette pour la purge.
   Retourner le site d'injection sans aiguille pendant la purge et taper doucement sur la valve pour chasser l'air dans son intégralité.
5. Une fois la tubulure complètement purgée, fermer le clamp à roulette et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air.
   Dans le cas des perfusions par gravité, le clamp à roulette régule le débit.

13.2.2 Avec un flacon

Le schéma suivant illustre la purge de la tubulure avec un flacon :



1. Ouvrir le clamp à roulette, fermer la prise d'air et enfoncer le perforateur dans le flacon.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Suspendre le flacon à l'envers, puis comprimer et relâcher la chambre compte-gouttes afin de la remplir à la moitié environ.
4. Ouvrir lentement le clamp à roulette pour la purge.
5. Ouvrir l'orifice d'admission d'air et laisser le liquide s'écouler dans la tubulure. Retourner le site d'injection sans aiguille pendant la purge et taper doucement sur la valve pour chasser l'air dans son intégralité.
6. Une fois la tubulure complètement purgée, fermer le clamp à roulette et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air.
   Dans le cas des perfusions par gravité, le clamp à roulette régule le débit.

13.3 Autres usages des tubulures

13.3.1 Ports d’accès

La tubulure peut être équipée de ports d’accès qui peuvent servir à connecter une tubulure par gravité ou une tubulure secondaire ou à administrer manuellement un bolus (site sans aiguille).

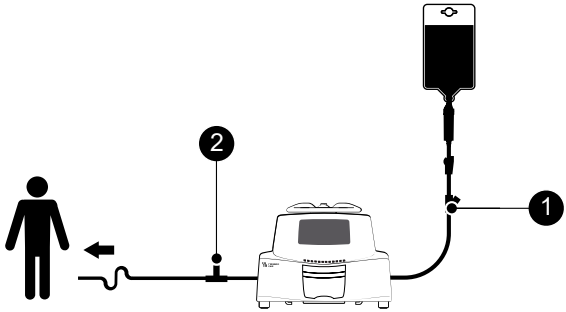


Figure 9 : Sites sans aiguille

Légende			
1	Site en amont (avant la pompe)	2	Site en aval (après la pompe)

INFORMATION

- Utiliser une technique aseptique lors de l’accès aux sites.
- Arrêter la perfusion avant d’accéder aux sites.
- Ne pas utiliser les sites d’accès en amont pour injecter manuellement un bolus dans la tubulure. Ils ne doivent être utilisés que pour raccorder une ligne de perfusion secondaire.
- Ne pas utiliser les sites en aval pour raccorder une ligne secondaire.
- Pour les perfusions à plusieurs lignes, connecter les tubulures aussi près que possible du patient.

13.3.2 Utilisation de tubulures pour perfusion par gravité

13.3.2.1 Perfusion par gravité (sans pompe)

Afin d’utiliser la tubulure pour perfuser le liquide d’un contenant par gravité, sans la pompe, relâcher le SafeClip comme suit :

1. Fermer le clamp à roulette.
2. Faire coulisser la partie bleue du SafeClip de façon à le mettre en position ouverte.
3. Régler le clamp à roulette de la tubulure afin de réguler le débit par gravité.

Position fermée après retrait de la pompe (arrête l’écoulement)

Position ouverte (permet un écoulement par gravité)

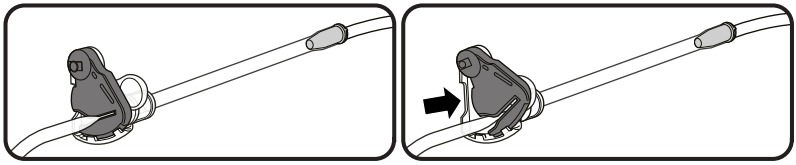


Figure 10 : Fonctionnement du SafeClip (clamp bleu anti-écoulement libre)

13.3.2.2 Perfusion par gravité en parallèle avec une pompe

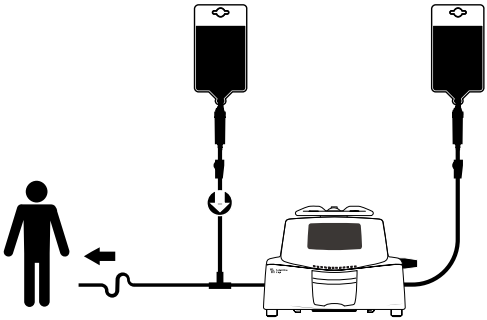


Figure 11 : Perfusion par gravité (en parallèle avec une pompe)

AVERTISSEMENT
Le mélange de différents médicaments dans la même ligne de perfusion peut entraîner une instabilité chimique ou une perte des effets thérapeutiques escomptés. Si possible, éviter de mélanger des médicaments dans la même ligne de perfusion.

ATTENTION
Les lignes de perfusion par gravité utilisées en parallèle doivent être équipées d'une valve anti-retour ou de dispositifs de perfusion à pression positive. Cela empêche le refoulement de la solution IV ou du médicament dans la tubulure par gravité.

INFORMATION

- Si aucune valve anti-retour n'est posée sur la tubulure par gravité alors lorsqu'on va administrer une perfusion multi-lignes, les occlusions côté patient ne pourront pas être détectées. Une telle occlusion risque de faire refouler le médicament dans la tubulure par gravité; le débit de perfusion risque d'être incontrôlé lors de la levée d'occlusion.
- En connectant une perfusion administrée par une pompe à une tubulure par gravité, il faut connecter la tubulure de la pompe le plus près possible du patient. Cela permet de réduire le plus possible l'espace mort et l'effet des variations de débit de perfusion sur la tubulure par gravité.

13.4 Retrait et remplacement de tubulures

13.4.1 Retrait d’une tubulure

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Ouvrir la porte de la pompe.
4. Retirer la tubulure de la pompe.
5. Débrancher la tubulure du port d’accès conformément au protocole de l’établissement de soins.

13.4.2 Changement de tubulure

1. Retirer la tubulure. Voir *Retrait d’une tubulure* à la page 90.
2. Installer une autre tubulure et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement.
   Voir *Diagramme de fonctionnement* à la page 34.

INFORMATION
Éliminer de manière appropriée les tubulures usagées conformément aux directives de l’établissement de soins.

13.4.3 Fréquence de remplacement de la tubulure

ATTENTION
Les propriétés mécaniques de la tubulure, utilisée avec la pompe, permettent le maintien des performances du pompage pour la perfusion de 10 litres de liquide ou 96 heures de fonctionnement, au maximum.
Remplacer la tubulure conformément au protocole de l’établissement de soins ou aux directives CDC.

14 Stockage de l'appareil

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

- Manipuler l’appareil avec précaution lors de son stockage.
- Stocker l’appareil dans un endroit frais et sec. La zone de stockage doit être propre et organisée.
- Nettoyer et désinfecter l’appareil avant de le stocker.

14.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

- Température : -10 °C à +60 °C
- Pression : entre 500 hPa (375 mmHg/7,25 psi) et 1 060 hPa (795 mmHg/15,37 psi)
- Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
- Altitude : jusqu’à 3 000 m

14.3 Préparation de l’appareil en vue de son stockage

Préparer l’appareil pour le stockage comme suit :

1. Éteindre la pompe et retirer le consommable.
2. Si nécessaire (stockage à long terme), débrancher le cordon d’alimentation de la pompe et tous les câbles de communication de données.
3. Retirer la pompe de son point de montage.
4. Nettoyer la pompe.
5. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans un endroit adapté.

Pour obtenir des instructions détaillées, consulter les chapitres correspondants dans le présent document.

14.4 Utilisation de l’appareil après stockage

L’appareil peut être utilisé immédiatement après le stockage, sans période de refroidissement ou de réchauffement.

Si la batterie a été retirée en vue d’un stockage à long terme, contacter le service biomédical afin de réinstaller la batterie avant utilisation.

Il est recommandé de recharger la batterie pendant au moins 6 heures.

Il est recommandé d’effectuer le « Test utilisateur » lorsque l’appareil est réinstallé après avoir été stocké et qu’il est réutilisé sur un patient. Voir *Test utilisateur* à la page 73.

15 Spécifications techniques

INFORMATION
La plage des paramètres et les valeurs par défaut décrites dans la présente section correspondent à la configuration d'usine.
La plage de réglage et les valeurs par défaut peuvent être réglées dans les options de la pompe.

15.1 Performances essentielles

Les performances essentielles de la pompe sont définies dans des conditions de fonctionnement normales :

Performance	Se reporter à
Précision du débit	*Précision du débit* à la page 95. *Courbes en trompette et de démarrage* à la page 107.
Temps de détection d'une occlusion	*Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion* à la page 95.
Volume du bolus après une levée d'occlusion	*Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion* à la page 95.
Gestion des alarmes de haute priorité	*Alarmes et fonctions de sécurité* à la page 74.

15.2 Débit

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Perfusion primaire	mL/h	0,1 jusqu'à 1 200* 0,1 jusqu'à 1 100* avec détecteur de gouttes	N/A	0,01 (0,10 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1 200)
Bolus direct	mL/h	50 jusqu'à 1 200* 50 jusqu'à 1 100* avec détecteur de gouttes	1 200	50
MVO	mL/h	1*** jusqu'à 20	1	1
Purge	mL/h	1 200	N/A	N/A

* La valeur maximale peut être réglée entre 50 et 1 200 dans les options de la pompe (profil de base).

*** 1 est la valeur minimale pour l'activation, la valeur « 0 » désactive la fonction MVO.

15.3 Volume à perfuser (VAP)

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
VAP	mL	0,1 ➔ 9 999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Bolus direct	mL	0,1 ➔ 60*	N/A	N/A

* 60 mL avec médicament, 20 mL sans médicament

15.4 Heure de la perfusion

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrémentation minimale
Primaire	__ h __min	00h01min ➔ 168h00min*	N/A	00h01min
Durée de silence de l'alarme MVO	__ h __min	00h01min ➔ 12h00min	01h00min**	00h01min
Pause	__ h __min	00h01min ➔ 24h00min	N/A	00h01min

* Si le temps de perfusion calculé dépasse cette valeur, ↑ 168h00min s'affiche sur la pompe.

** La valeur par défaut peut changer en fonction de la configuration de la pompe.

15.5 Détection de bulles d'air

	Format	Plage de réglage	Incrémentation minimale
Volume d'air total sur 15 minutes	microL	10 ➔ 2 000	10
Filtre de bulles d'air	microL	0 ➔ 250	10

15.6 Gestion de la pression

INFORMATION
Les paramètres de la pression de perfusion du profil de base peuvent être modifiés dans les options de la pompe. Voir *Options* à la page 70.

	Description du réglage	Format du réglage	Valeur par défaut
Mode	Mode de pression de perfusion.	3 niveaux / variable	Variable

	Description du réglage	Format du réglage	Valeur par défaut
DPS	Permet l'activation de l'option DPS dans le menu Pression de la pompe.	Oui / Non	Oui
Unité	Sélection de l'unité de pression.	mmHg / kPa / psi	mmHg
Limite mémorisée	Le dernier réglage de la limite de pression est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / Désactivé	Désactivé
DPS enregistré	Le dernier réglage de DPS est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / Désactivé	Désactivé

		Plage de réglage (*)	Valeur par défaut (*)	Incrémentation minimale (*)
3 niveaux	Bas	50 ➔ 300	50	50
	Moyen	150 ➔ 600	250	50
	Haut	250 ➔ 750	750	50
Variable	Plage totale	50 ➔ 750	500	25 (50 ➔ 250) 50 (250 ➔ 750)
	Limite maximale	300 ➔ 750	750	50
DPS	Seuil d'augmentation	50 ➔ 400	100	50
	Seuil de baisse	100 ➔ 400	100	50

* Ces valeurs sont exprimées en mmHg

NOTE : 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 psi.

15.7 Précision

AVERTISSEMENT
La précision (débit, durée, volume perfusé et pression) peut être influencée par le modèle et la configuration de la tubulure, ainsi que par la viscosité et la température du liquide. La précision peut être réduite quand le débit de perfusion est inférieur à 1 mL/h.

NOTE : Tous les tests ci-dessous sont conformes à la norme CEI 60601-2-24.

15.7.1 Précision du débit

	Précision
Débit cumulatif (Primaire/secondaire)*	± 5 % sur 96 heures avec une perfusion de 10 litres maximum

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

15.7.2 Effets des variations de pression sur la précision

	Précision	
Effets des variations de pression sur la précision du débit*	**Contrepression** + 39,9 kPa + 13,33 kPa - 13,33 kPa	**Précision (par rapport aux valeurs moyennes)** ~ - 3 % ~ - 1,5 % ~ + 1,5 %
Effets des hauteurs négatives du contenant de solution sur la précision du débit**	**Hauteur du contenant** - 0,5 m + 0,2 ➔ 0,8 m	**Précision (par rapport aux valeurs moyennes)** - 10 % ± 3 %

* Conditions de test : Hauteur du contenant : 50 cm

** Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg

15.7.3 Précision de l'alarme d'occlusion et Volume du bolus en levée d'occlusion

	Précision		
		Seuil d'alarme d'occlusion	
Délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion*	**Débit**	**50 mmHg**	**750 mmHg**
	0,1 mL/h	< 3 heures	< 24 heures
	1 mL/h	< 15 minutes	< 2 heures
	25 mL/h	< 30 secondes	< 4 minutes

* Conditions de test : Température : 20 °C, Tubulure : VLST00, Longueur de la tubulure : 270 cm

NOTE : Les valeurs maximales du délai de déclenchement d'une alarme d'occlusion spécifié ci-dessus ne prennent pas en compte la fonction Redémarrage auto lorsqu'elle est activée. Lorsque le redémarrage automatique est déclenché, une période de 30 secondes maximum est ajoutée en fonction de la période configurable de mesure de la pression. Voir *Redémarrage auto* à la page 50. Il incombe au professionnel de soins de définir si la fonction de Redémarrage auto doit être activée ou non selon les pratiques cliniques.

	Précision		
Volume du bolus en levée d'occlusion*	**Débit**	**Volume du bolus en levée d'occlusion**	
		50 mmHg	**750 mmHg**
	25 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

NOTE :

- Un rétro-pompage a été prévu pour réduire le volume du bolus en levée d'occlusion.
- Durant un mouvement de pompe de 0 à 1 m au-dessus du patient, un bolus (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL) peut se produire.

15.7.4 Précision du volume

	Précision
Bolus direct*	≤ 10 mL : ± 0,5 mL > 10 mL : ± 5 %
Limite de détection d'une occlusion en amont*	≤ 1,0 mL (sans détecteur de gouttes) ≤ 0,7 mL (avec détecteur de gouttes)
Limite de détection d'une déviation du débit avec le détecteur de gouttes	-70 % ≤ X ≤ +250 %

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

15.7.5 Précision de pression

	Précision
Pression*	≤ 500 mmHg : ± 75 mmHg > 500 mmHg : ± 15 %

* Conditions de test : Contrepression : 0 mmHg, Hauteur du contenant : 50 cm

15.8 Règles de calcul

	Perfusion arrêtée	En cours de perfusion
V/T	Modifier V, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D
	Modifier T, ☞ R est calculé selon la formule R = V/T	

	Perfusion arrêtée	En cours de perfusion
V/D	Modifier V, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D
	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D	
T/D	Modifier T, ☞ V est calculé selon la formule V = D x T	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D
	Modifier D, ☞ V est calculé selon la formule V = D x T	
V/T/D	Modifier **V**, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D
	Modifier T, ☞ R est calculé selon la formule R = V/T	
	Modifier D, ☞ T est calculé selon la formule T = V/D	

V = Volume à perfuser, T = Temps de perfusion, D = Débit

Valeur calculée		Exemples
V	Arrondi au mL près	■ V calculé = 1,8 mL ■ V affiché = 2 mL
T	Arrondi à la minute près	■ T calculé = 1 heure 12 min 32 s ■ T affiché = 01h13
D	Arrondi à ± 0,05 mL/h	■ D calculé = 42,57 mL/h ■ D affiché = 42,6 mL/h
		■ D calculé = 42,32 mL/h ■ D affiché = 42,3 mL/h
		Débit de perfusion réel = débit calculé

16 Nettoyage et désinfection

Pour éviter les risques d'infection et de transmission microbienne, veiller à nettoyer et désinfecter correctement l'appareil.

AVERTISSEMENT

- La procédure de désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage. Une désinfection de la pompe sans nettoyage préalable n'est pas efficace.
- En cas de contamination par du sang ou des liquides corporels lors de l'utilisation de la pompe et, si les pratiques locales et les politiques de l'établissement de soins l'autorisent, effectuer immédiatement le nettoyage rapide décrit ci-dessous. Toujours observer les règles de protection en vigueur localement.

Nettoyage rapide uniquement

Les procédures de nettoyage rapide peuvent être effectuées à tout moment, chaque fois que des souillures sont observées.

NOTE :

- Ce nettoyage rapide ne remplace pas la nécessité d'un nettoyage complet.
- À domicile, il est recommandé que ce protocole de nettoyage rapide soit appliqué par l'infirmier/ère.

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de perfusion ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.
3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, voir *Instructions de nettoyage* à la page 99.

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants :

- Après chaque utilisation sur un patient
- Avant toute maintenance
- Régulièrement lorsque la pompe n'est pas utilisée
- Avant le stockage

16.2 Agents recommandés et interdits

ATTENTION

Agents recommandés

- Nettoyage : Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'`Anios`)

- Désinfection : Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'Anios)

ATTENTION
Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non dilué

Ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de la pompe et entraîner son dysfonctionnement.

16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection

Observer les étapes suivantes afin de s'assurer que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté.

- Utiliser les agents conformément aux instructions du fabricant. Cela peut nécessiter le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes, etc.) ou de diluer les agents selon les directives du fabricant.
- Pour les désinfectants, respecter les délais de contact nécessaires pour permettre aux agents antimicrobiens d'agir (temps pendant lequel un agent doit rester en contact avec la pompe pour que la désinfection soit efficace).

L'avertissement suivant sert à protéger le personnel contre les chocs électriqueset à protéger la pompe contre les dommages susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement.

Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.

ATTENTION
Les actions suivantes peuvent endommager l'appareil et le rendre inutilisable :

- La pompe n'est pas conçue pour être stérilisé. Ne pas la stériliser à l'autoclave, ni la plonger dans un liquide.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs : utiliser de préférence des lingettes nettoyantes.

16.3.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.

3. Essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées (boîtier, clavier, porte de la pompe, levier de la porte, etc.) de la pompe, de haut en bas. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
   - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
   - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
4. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute.
5. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
6. Ouvrir la porte de la pompe et essuyer délicatement les surfaces exposées (guides-tubulure et clamp bleu).
7. À l'aide d'une nouvelle lingette prête à l'emploi, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées, notamment les guides-tubulure et le dos du levier de la porte.
8. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
9. À l'aide d'un écouvillon, frotter délicatement les surfaces exposées de la pompe. Veiller à frotter le long des lignes et des contours du panneau de commande et les zones étroites ou difficiles d'accès.
10. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
11. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

ATTENTION
Pour éviter les risques de court-circuit, s'assurer que le capteur d'air est complètement sec après le nettoyage.

16.3.2 Instructions relatives à la désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.
   - En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.
   - Ne pas laisser de liquide couler, fuir, ou goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.
3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.

4. Ouvrir la porte de la pompe et essuyer délicatement les surfaces exposées (guides-tubulure et clamp bleu).
5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l’emploi, répéter les étapes 2 à 4.
6. Laisser l’agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
7. Essuyer le cordon d’alimentation et les accessoires de la pompe.
8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

17 Gestion de l'alimentation

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l’alimentation en courant CA

Vérifier si la tension de la source d’alimentation CA correspond à la valeur indiquée sur l’étiquette située sur le dessous de l’appareil. Ne pas dépasser la tension de courant autorisée.

AVERTISSEMENT
Il est recommandé d’utiliser la pompe et ses accessoires avec le cordon d’alimentation ou l’accessoire de la gamme Agilia fourni par Fresenius Kabi. Si ce cordon d’alimentation n’est pas disponible, veiller à utiliser un câble ayant les mêmes spécifications.

ATTENTION

- Les pompes doivent être branchées à une prise multiple de qualité médicale, le cas échéant.
- La prise secteur doit toujours rester facile d’accès pour permettre une déconnexion d’urgence de la source d’alimentation.

17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie

L’appareil utilise une batterie au lithium-ion rechargeable.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie, ce qui risque de réduire les performances de l’appareil, causer une panne, endommager l’appareil ou blesser l’utilisateur :

- Manipulation incorrecte d’une batterie au lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par une personne insuffisamment formée.

ATTENTION
Ne pas remplacer la batterie par une autre que celle fournie par Fresenius Kabi.
Toujours manipuler la batterie lorsque la pompe est éteinte et que le cordon d’alimentation est débranché.
Une mauvaise manipulation de la batterie peut la rendre inutilisable. L’utilisation d’une batterie défectueuse ou endommagée peut entraîner un arrêt prématuré de la perfusion et/ou une fuite de lithium qui peut être dangereuse pour les utilisateurs et les patients.
Si la batterie semble endommagée ou ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

17.3 Mode de fonctionnement sur batterie

L’appareil est muni d’une batterie interne qui l’alimente automatiquement en cas de panne de courant ou s’il venait à être débranché de la source d’alimentation CA. La batterie se charge lorsque la pompe est branchée sur la source d’alimentation CA.

Avant de procéder au démarrage pour la première fois, charger la batterie pendant environ 6 heures en branchant le cordon d’alimentation alors que la pompe est éteinte.

INFORMATION
En cours d’utilisation, laisser l’appareil branché à la source d’alimentation pour conserver la charge et la capacité maximale de la batterie et pour maximiser la durée de vie et les performances de la batterie. Les performances essentielles et le comportement de l’appareil ne sont pas affectés pendant la charge.

18 Caractéristiques techniques

18.1 Source d’alimentation

L’utilisation d’un cordon d’alimentation Agilia conforme à la norme CEI 60227 est obligatoire.

Le conducteur du cordon d’alimentation doit présenter une section transversale d’au moins 0,75 mm².

Pour obtenir une liste des cordons d’alimentation compatibles, se reporter au fascicule Composants du système.

Alimentation CA	Source d’alimentation	100–240 V~/50/60 Hz avec mise à la terre fonctionnelle
	Consommation maximale	10–15 VA
	Fusible de protection	1 X T 1,6 AH 250 V accessible dans le logement de la batterie

18.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d’ouvrir l’appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes.

Si l’appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe est remise sous tension, la date doit être à nouveau réglée.

L’appareil est équipé de l’une de ces batteries :

- 7,2 V 2,2 Ah
- 7,34 V 2,75 Ah

Pour identifier le type de batterie installée, se reporter au manuel technique de la pompe.

Caractéristiques	7,2 V 2,2 Ah – batterie Smart au Li-ion	
Poids	Environ 100 g	
Autonomie de la batterie	**Débit** 25 mL/h 1 200 mL/h	**Autonomie de la batterie** > 8 h > 5 h
Recharge de la batterie	Pompe arrêtée : < 6 h / Pompe en marche : < 20 h	

Caractéristiques	7,34 V 2,75 Ah – batterie Smart au Li-ion
Poids	Environ 100 g

Autonomie de la batterie	**Débit** 25 mL/h 1 200 mL/h	**Autonomie de la batterie** > 13 h > 7 h
Recharge de la batterie	Pompe arrêtée : < 7 h / Pompe en marche : < 21 h	

18.3 Consommation électrique

La pompe consomme généralement environ 4,3 W dans des conditions d'utilisation normales.

18.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet la communication de données avec un PC.

Câble série	Sortie TTL
Entrée d'alimentation	10 V/15 W pour alimenter le produit
Sortie d'alimentation	5 VCC/150 mA pour alimenter le câble USB Agilia.

18.5 Communication infrarouge

La pompe est équipée d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil.

Mode	Communication optique sans fil à lumière infrarouge
Compatibilité	Infrarouge asynchrone série (SIR) couche physique irPHY 1.0, bande de base, pas de porteuse
Protocole de transport	Exclusif
Vitesse	115,2 kb/s max.
Longueur d'onde	Bande infrarouge de 880 nm à 900 nm avec largeur de bande spectrale de 45 nm
Sécurité oculaire	Classe 0 de la norme CEI 62471

18.6 Connecteur du détecteur de gouttes

Sortie d'alimentation	3,3 V / 45 mA pour alimenter le détecteur de gouttes

18.7 Niveaux sonores

18.7.1 Niveaux sonores de la pompe en cours de fonctionnement (sans alarme)

Débit (mL/h)	Niveau sonore (dB(A))
0	21
1	30
100	37
400	33
1 200	46

NOTE : ces valeurs ne sont fournies qu'à titre informatif.

18.7.2 Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes	Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au minimum (voir *Volume de l'alarme* à la page 63)			Plage de réglage du volume de l'alarme sonore au maximum (voir *Volume de l'alarme* à la page 63)		
	Valeurs de la plage		Valeurs mesurées	Valeurs de la plage		Valeurs mesurées
Haut	55	70	64,1	70	80	75,8
Moyen	54	64	59,2	64	75	70,6
Bas	52	62	57,6	59	70	64,8

NOTE : dB(A) est le niveau de pression acoustique pondéré A mesuré dans un hémisphère d'un rayon de 1 m conformément au Tableau B.1 de la norme ISO 3744:2010 et défini dans la norme CEI 60601-1-8: éd. 2006; Am.2: 2020.

18.8 Conformité

Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme aux normes suivantes : ■ EN/CEI 60601-1 ■ EN/CEI 60601-1-8	IP32	Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules
CEM (compatibilité électromagnétique)	Conforme à la norme suivante : ■ EN/CEI 60601-1-2		Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation*
Normes particulières	■ EN/CEI 60601-2-24		Protection contre les chocs électriques : classe II
			Terre fonctionnelle**

* Après une défibrillation, la durée de récupération de la pompe est d'environ 2 secondes.

** La terre fonctionnelle est directement raccordée au cordon d'alimentation. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber des ECG ou des EEG.

18.9 Dimensions et poids

H/L/P	135 x 190 x 170 mm
Poids	Environ 2 kg
Dimensions de l'écran	70 x 35 mm

18.10 Courbes en trompette et de démarrage

AVERTISSEMENT
La mise en route d'une perfusion à un débit inférieur à 5 mL/h peut entraîner un retard dans l'administration du médicament en raison d'un temps de démarrage plus long.

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écarts maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme CEI 60601-2-24:2012.

Les courbes peuvent aider à déterminer la pertinence des paramètres de perfusion pour certains médicaments spécifiques et leurs concentrations.

Tubulure utilisée : VLST00

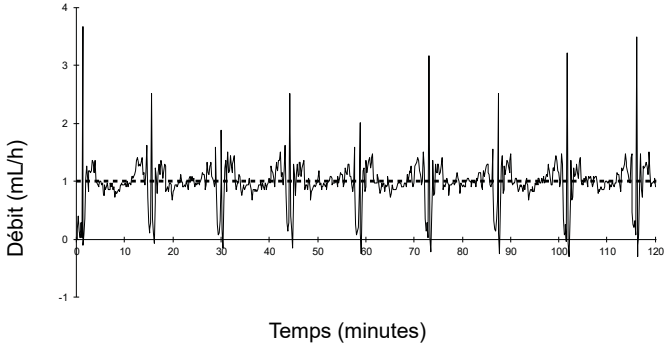
Liquide utilisé : eau distillée

Recommandations ayant pour but d'améliorer le rendement et la sécurité la pompe est habituellement utilisée à de faibles débits (≤ 20 mL/h) :

- Limiter la plage des débits disponibles en fonction du débit maximal à utiliser.
- Baisser la limite de pression afin de réduire le temps de détection d'une occlusion.

INFORMATION
Pour la perfusion de médicaments critiques ou pour la perfusion à demi-vie très courte à un débit inférieur à 5 mL/h, nous recommandons d'utiliser des pousse-seringues qui offrent habituellement un rendement supérieur en raison de leurs débits instantanés.

18.10.1 Débit : 1 mL/h



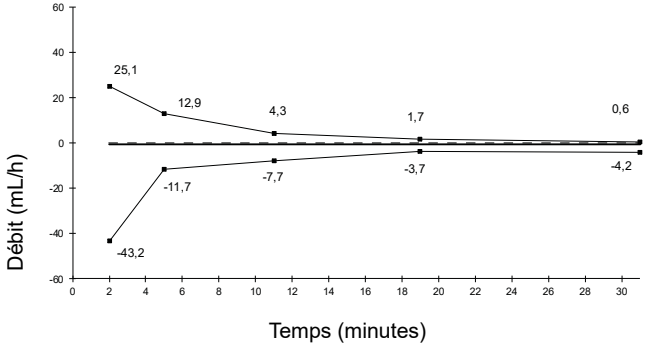
Légende

— Débit instantané

---- Réglage du débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 12 : Débit au démarrage et instantané (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)



Légende

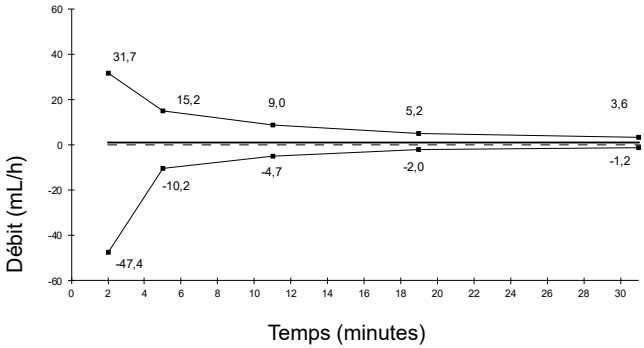
Écart mesuré du débit

— Erreur

---- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 13 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)



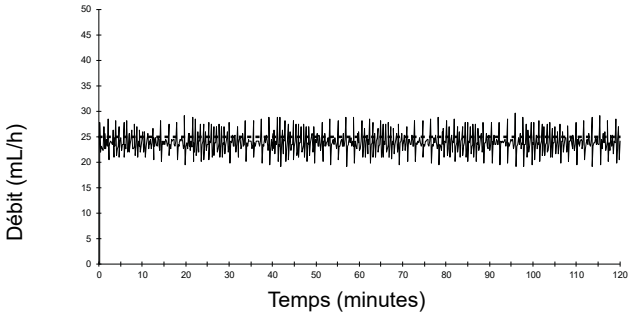
Légende

- Écart mesuré du débit
- Erreur
- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 14 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 dernières heures sur 96 heures)

18.10.2 Débit : 25 mL/h

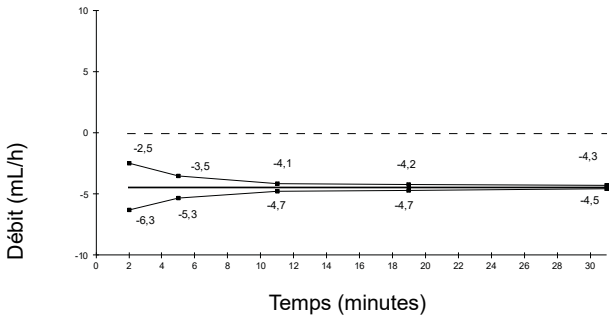


Légende

- Débit instantané
- Réglage du débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 15 : Débit au démarrage et instantané (25 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

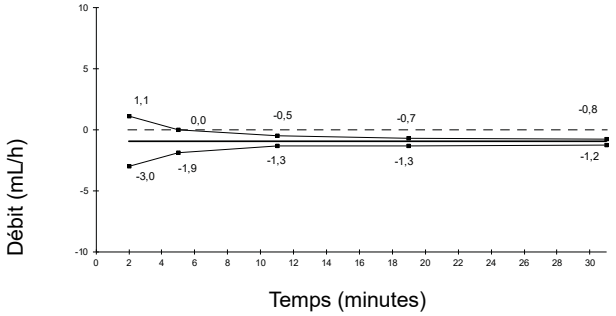


Légende

- Écart mesuré du débit
- Erreur
- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 16 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)



Légende

- Écart mesuré du débit
- Erreur
- Débit

Temps d'échantillonnage : 10 s

Figure 17 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h pendant les 2 dernières heures sur 96 heures)

19 Dépannage

Problème	Interventions recommandées
La pompe est instable une fois montée.	■ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée.
La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée).	■ Débrancher le cordon d'alimentation. ■ Contacter immédiatement le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes.	■ Ne pas utiliser la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe ne peut pas être installée ou retirée du dispositif Link Agilia, Agilia Link ou Link+ Agilia.	■ Vérifier la position de la noix d'accrochage rotative. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe ne démarre pas lorsqu'on appuie sur ON OFF.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe.	■ Vérifier le connecteur du câble. ■ Vérifier le connecteur de la pompe. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
L'écart de débit est supérieur à la précision du débit.	■ Vérifier la configuration de la ligne de perfusion. ■ Vérifier la viscosité du liquide. ■ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Problème au niveau du clavier (touches, LED).	■ Vérifier l'état général du clavier. ■ Vérifier le contraste. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe s'éteint toute seule.	■ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

Problème	Interventions recommandées
L’alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée.	■ Vérifier la tension d’alimentation CA. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
La pompe s’éteint lorsqu’elle est débranchée de la source d’alimentation CA.	■ La batterie est complètement déchargée : charger la batterie. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.
Au démarrage, la pompe affiche le message suivant : « Mise à jour du logiciel en cours... ».	■ Brancher la pompe à la source d’alimentation CA. Patienter ensuite quelques minutes sans toucher le clavier jusqu’à ce que le message disparaisse et que la pompe démarre de manière habituelle. ■ Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

20 Recyclage

Les batteries, accessoires et appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères.
Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale.
Avant la mise au rebut, un technicien qualifié doit retirer la batterie de l'appareil conformément à la procédure décrite dans le manuel technique.

INFORMATION

- Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets et le démontage, contacter un représentant ou le distributeur local Fresenius Kabi.
- Suivre la politique de l'établissement de soins relative à la mise au rebut après utilisation.

21 Garantie

21.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit que ses produits sont exempts de vices de pièces et de main-d'œuvre durant la période définie par les conditions de vente acceptées, à l'exception des batteries et des accessoires.

21.2 Limites de la garantie

Pour bénéficier de la garantie sur les pièces et la main-d'œuvre par notre représentant ou un agent agréé par Fresenius Kabi, veiller à respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans le présent document et dans d'autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détérioration en cours de stockage ou de réparation et ne doit pas présenter de signes d'erreurs de manipulation.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non qualifiées.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- Le numéro de série (NS) ne doit pas avoir été altéré, modifié ou effacé.

INFORMATION

- Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état englobant le coût de toutes les pièces et de toute la main-d'œuvre nécessaires.
- Pour réparer ou retourner un appareil, contacter un représentant Fresenius Kabi.

21.3 Garantie sur les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être soumis à des conditions de garantie spécifiques. Pour plus d'informations, contacter un représentant Fresenius Kabi.

22 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM

22.1 Compatibilité électromagnétique

DANGER
Ne pas utiliser les pompes Agilia dans un environnement IRM sauf dans un Agilia MRI Guard.

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Lorsqu'elle est montée sur le Link+ Agilia, la pompe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique prescrit dans la notice d'utilisation du Link+ Agilia.

À l'exception des cas décrits dans le manuel, le fonctionnement de la pompe doit être vérifié de façon systématique par un opérateur compétent si la pompe est installée à proximité d'autres appareils électriques.

Les pointes (par exemple, les vis) et les surfaces uniquement accessibles pour la maintenance nécessitent également de prendre des précautions. Les pointes (par exemple, les contacts de batterie en vue du remplacement de la batterie) et les surfaces uniquement accessibles par le personnel de maintenance impliquent également de prendre des précautions.

22.2 Décharge électrostatique (DES)

ATTENTION

- Les composants électroniques et semi-conducteurs peuvent être détruits par des décharges électrostatiques (DES). En particulier, les composants constitués de métal-oxyde-semi-conducteur (MOS) peuvent être endommagés par des décharges directes ou indirectes. Les dommages provoqués par des DES sont parfois non identifiables immédiatement et des anomalies de fonctionnement peuvent survenir après une plus longue période de fonctionnement.
- Le fait de dépasser et/ou atteindre de nouveau le niveau de test atteint dans les recommandations et la déclaration du fabricant sur la CEM risque d'endommager l'appareil de manière permanente et/ou de provoquer des anomalies graves telles que la perte de communication et des défaillances du système.

Les conditions environnementales suivantes, relatives aux composants sensibles aux décharges électrostatiques (normes DES), doivent être respectées :

- Revêtements de planchers en bois, carrelages ou béton
- Humidité relative d'au moins 30 %

Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, les précautions supplémentaires suivantes doivent être prises :

- Utilisation d'équipement antistatique
- Décharge préalable de l'utilisateur (expliquée ci-dessous)
- Vêtements antistatiques

La meilleure mesure de précaution est la décharge préalable de l'utilisateur sur un objet métallique à la masse comme un rail, un mât ou une pièce métallique situé(e) à l'arrière de la pompe Agilia.

Pour effectuer les opérations de maintenance de la pompe Agilia, l'appareil doit être placé sur une surface de travail conductrice et l'opérateur doit porter un bracelet conducteur spécial, type DES.

22.3 Recommandations concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

La pompe Agilia a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres équipements.

La pompe Agilia est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de la pompe Agilia à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et tout appareil portable à radiofréquence (tels que smartphones, antennes...). Pour l'utilisation des radio-étiquettes RTLS, voir *Radio-étiquette du système de localisation en temps réel* à la page 130. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Maintenir une distance minimale de 30 cm entre les pompes Agilia et les appareils électrochirurgicaux. Les perturbations électromagnétiques peuvent endommager les appareils Agilia et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.
- Ne pas exposer les pompes Agilia directement à des appareils à ultrasons. Les perturbations mécaniques peuvent endommager les appareils et altérer leurs performances si cette distance n'est pas respectée.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et ainsi entraîner son dysfonctionnement.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
  - toujours tenir l'appareil à la distance maximale du patient et de la source,
  - limiter la présence de l'appareil dans de tels environnements.

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe Agilia est placée à proximité d'appareils de communication RF, tels que des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès WiFi, un lecteur et des radio-étiquettes RFID, etc. Il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Agilia et l'appareil indiqué ci-avant. Si la pompe Agilia génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Agilia, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe Agilia sur l'alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe Agilia et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe Agilia sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le patient ou l'équipement perturbateur est branché.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

22.4 CEM et performances essentielles

En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles, *Section 15.1, page 127*, sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : surdosage, sous-dose, retard de traitement, perfusion d'air au patient non détectée, traumatisme, exsanguination.

22.4.1 Tableau 1 – Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Agilia ne recourt à l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Agilia est adaptée à une utilisation dans tout établissement autre qu'à usage domestique et dans ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension Émissions de flickers CEI 61000-3-3	Conforme	
Émissions conduites CISPR 25 150 kHz à 108 Mhz	Classe 5	La pompe Agilia convient à une utilisation dans des environnements automobiles.
Émissions rayonnées CISPR 25 150 kHz à 2,5 Ghz	Classe 3	

22.4.2 Tableau 2 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air - - - - - - - - - ± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Des revêtements de plancher en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) de l'alimentation CA, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles	40 % Ut (60 % creux en Ut) pendant 5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles	70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles	
	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	S'il y a lieu, la puissance du champ magnétique doit être mesurée à l'endroit prévu pour l'installation, pour garantir qu'elle est inférieure au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité du champ magnétique applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que réorienter ou replacer la pompe Agilia ou installer un blindage magnétique.

NOTE : « Ut » correspond à la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

22.4.3 Tableau 4 – Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (ou de son câblage) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Éd. 3 - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF – Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz - - - - - - - - - Non applicable	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz
RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz - - - - - - - - - 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz D = 0,7 √ P, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, et D à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), doit être inférieure au niveau de conformité (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :

NOTE :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.
- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.
- (b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

22.4.4 Tableau 6 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portables/mobiles et la pompe Agilia

INFORMATION

- La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les niveaux des perturbations RF sont contrôlés.
- Les utilisateurs de la pompe Agilia peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe Agilia, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement émetteur.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec cordon d'alimentation CA, câble RS232).

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur CEI 60601-1-2 Éd. 3		
	150 kHz à 80 MHz D = 0,35 √ P	80 MHz à 800 MHz D = 0,35 √ P	800 MHz à 2,5 GHz D = 0,7 √ P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation D en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) comme indiquée par le fabricant de l'émetteur.

INFORMATION

- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

22.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

Pour garantir la conformité avec la nouvelle norme relative à la CEM CEI / EN 60601-1-2 Éd. 4.1 et les environnements spéciaux, des tests spécifiques supplémentaires ou divergents sont indiqués en face des tests de base, conformément à l'analyse des risques réalisée par le fabricant.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les revêtements de sol en bois, carrelages, ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz Conformité radio selon CEI 301489-1 et CEI 30189-17 : 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m, 2,7 GHz à 6 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la pompe Agilia (y compris des câbles), que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm.
Émissions RF rayonnées en champ proche CEI 61000-4-3 méthode de test	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris des câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre.
RF – Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	Les matériaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur (voir Tableau 6).

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré dans l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité applicable du champ magnétique, alors il faut observer la pompe Agilia afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que réorienter ou replacer la pompe Agilia, ou installer un blindage magnétique.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les entrées réseau CEI 61000-4-11	0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°	0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pendant 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pendant 25 cycles à 50 Hz pendant 30 cycles à 60 Hz à 0°	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension CA du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.
Champ magnétique de proximité CEI 6100--4-39 Méthode de test	134,2 KHz Modulation d'impulsion 2,1 KHz 13,56 MHz Modulation d'impulsion 50 KHz 30 KHz Modulation CW	65 A/m 7,5 A/m 8 A/m	Le phénomène d'immunité RFID doit se situer dans la plage de fréquences 9 KHz à 13,56 MHz.

23 Maintenance

23.1 Informations sur la maintenance de l’appareil

Si l’appareil doit être expédié pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter Fresenius Kabi pour faire expédier un emballage à l’établissement de soins.
2. Nettoyer et désinfecter l’appareil.
3. Emballer l’appareil dans l’emballage fourni.
4. Expédier l’appareil à Fresenius Kabi.

INFORMATION

- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l’appareil durant son transport.
- Pour plus d’informations sur la maintenance, contacter un représentant Fresenius Kabi.

23.2 Exigences relatives à la maintenance

AVERTISSEMENT
Effectuer la maintenance préventive et le remplacement de la membrane de pompage au moins une fois tous les 3 ans. Le non-respect de ces procédures de maintenance peut endommager l’appareil et entraîner des pannes.

AVERTISSEMENT
Ne pas utiliser un appareil qui est tombé ou qui ne fonctionne pas comme prévu. Contacter le service biomédical ou un représentant Fresenius Kabi.

ATTENTION
Ne pas effectuer d’opération de maintenance ou d’entretien pendant l’utilisation de l’appareil sur un patient.

Afin d’assurer le bon fonctionnement de l’appareil, suivre les instructions ci-dessous :

- La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié conformément au manuel technique et aux procédures. Seul le personnel de maintenance autorisé peut réparer l’appareil.
- L’inspection interne de l’appareil nécessite l’application de procédures particulières pour ne pas endommager l’appareil.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange provenant de Fresenius Kabi.

Le cycle de vie de la pompe est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit ci-dessus.

INFORMATION
Si l’appareil nécessite une mise à jour, Fresenius Kabi ou son représentant fournira les instructions à cet effet. Il relève de la responsabilité de l’établissement de soins de se conformer aux instructions de Fresenius Kabi.

23.3 Contrôle qualité

Un contrôle qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d’inspection définies dans le manuel technique de l’appareil.

INFORMATION

- Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.
- Pour plus d’informations, se reporter au manuel technique ou contacter un représentant Fresenius Kabi.

23.4 Notification d’incident grave

Tout incident grave survenu avec l’appareil doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente.

Informations et coordonnées :

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

24 Radio-étiquette du système de localisation en temps réel

24.1 Installation des radio-étiquettes

AVERTISSEMENT
Le positionnement de la radio-étiquette RTLS doit être strictement respecté afin d'éviter toute perturbation pouvant avoir un impact sur les performances de la pompe.

ATTENTION
Lorsque la radio-étiquette RTLS est reliée à la pompe, la retirer si la pompe ne fonctionne pas comme prévu.

1. Localiser une zone de 44 x 34 mm sur le panneau latéral de la pompe.
   La radio-étiquette doit être positionnée dans la zone grisée comme indiqué ci-dessous.

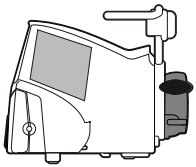


Figure 18 : Gamme de pompes Agilia VP (panneau droit)

ATTENTION
L'installation de la radio-étiquette RTLS sur la pompe doit respecter l'intégrité du boîtier de la pompe. Toute modification peut endommager la pompe et/ou ses composants internes et la rendre inutilisable. Utiliser exclusivement un matériel biocompatible pour positionner une radio-étiquette RTLS sur les pompes Agilia.

2. Coller le ruban adhésif double face fourni avec la radio-étiquette à l'endroit défini ci-dessus.
3. Coller la radio-étiquette ❶.

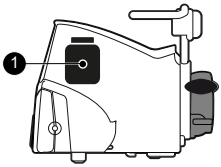


Figure 19 : Emplacement pour la gamme de pompes Agilia VP

24.2 Environnement d’utilisation

Les radio-étiquettes RTLS doivent être utilisées dans les mêmes conditions de fonctionnement que la pompe Agilia. Voir *Environnement d’utilisation* à la page 10.

24.3 Conformité des radio-étiquettes

ATTENTION
Veiller à ce que les radio-étiquettes RTLS utilisées soient conformes aux dernières directives et normes locales en matière d’équipements radio et de sécurité électrique. Des radio-étiquettes incompatibles peuvent avoir un impact sur les performances de la pompe.

Radio, CEM (compatibilité électromagnétique)	FCC Partie 15 Sous-partie C classe B sous-partie B EN/CEI 300-328, EN/CEI 301-489 Directive sur les équipements radio 2014/53/EU (RED) Équipements radio S.I2017/2016 (RED) Directive RoHS 2 2011/65/EU, Directive RoHS 2 S.I.2012/3032 Sécurité : CE, UKCA
Sécurité	EN62368/UL62368/IEC62368, Japon 201-200209

A Glossaire

Terme	Description
A	Ampères
AC	Alternating Current (Courant alternatif)
Ah	Ampere-hours (Ampères-heure)
AIDC	Automatic Identification and Data Capture (Identification automatique et saisie de données)
AM	Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude)
A/m	Amperes per meter (Ampères par mètre)
ASA	American Society of Anesthesiologists (Société américaine des anesthésistes)
BPSK	Binary Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase bivalente)
BSA	Body Surface Area (Surface corporelle)
cal	Calorie
CCK	Complementary Code Keying (Modulation par codes complémentaires)
CDC	Centers for Disease Control (Centres de lutte contre les maladies)
CISPR	Special International Committee on Radio Interference (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)
CT Scan	Computed Tomography (Tomodensitométrie)
CVD	Coordinated Vulnerability Disclosure (Divulgation coordonnée d'une vulnérabilité)
dB(A)	Decibels (Décibels)
dBm	Decibels-Milliwatts (Décibels-milliwatts)
DC	Direct Current (Courant continu)
DCOM	Distributed Component Object Model (Modèle DCOM)
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications (Téléphone sans fil numérique amélioré)
DEHP	Di(2-ethylhexyl) phthalate (Phtalate de di-2-éthylhexyle)
DERS	Dose Error Reduction Software (Logiciel de réduction des erreurs de dose)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocole de configuration dynamique de l'hôte)
DI	Dose Infused (Dose perfusée)
DPS	Dynamic Pressure System (Système de pression dynamique)
DSSS	Direct Sequence Spread Spectrum (Étalement du spectre en séquence directe)

Terme	Description
DAP	Dose to Be Infused (Dose à perfuser)
DUR	Duration (Durée)
ECG	Electrocardiogram (Électrocardiogramme)
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (Oxygénation par membrane extracorporelle)
EEG	Electroencephalogram (Électroencéphalogramme)
EMC	Electromagnetic compatibility (Compatibilité électromagnétique)
ErXX	Error message (Message d'erreur)
ESD	Electrostatic Discharge (Décharge électrostatique)
FCC	Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications)
FM	Frequency Modulation (Modulation de fréquence)
ft	Feet (Pied)
FTP	File Transfer Protocol (Protocole de transfert de fichiers)
GPL	General Public License (Licence publique générale)
GTIN	Global Trade Item Number (Numéro d'article pour commerce international)
H/W/D	Height / Width / Depth (Hauteur/Largeur/Profondeur)
HF	High Frequency (Haute fréquence)
hPa	Hectopascals
HTTP	HyperText Transfer Protocol (Protocole de transfert hypertexte)
Hz	Hertz
IC	Industry Canada (Industrie Canada)
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission électrotechnique internationale)
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers (Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens)
IFU	Instructions For Use (Notice d'utilisation)
in	Inch (Pouce)
IT	Information Technology (Technologies de l'information)
IV	Intravascular (Intravasculaire)
kg	Kilogram (Kilogramme)
MVO	Keep Vein Open (Maintien de veine ouverte)

Terme	Description
lb	Pound (Livre)
LED	Light Emitting Diode (Diode électroluminescente)
mA	Milliampere (Milliampère)
mEq	Milliequivalent (Milliéquivalent)
mL/h	Milliliter per hour (Millilitre par heure)
mmHg	Millimeter of Mercury (Millimètre de mercure)
mmol	Millimole
MOS	Metal Oxyde Semiconductor (Métal-oxyde-semiconducteur)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imagerie par résonance magnétique)
mW/sr	Milliwatt per steradian (Milliwatt par stéradian)
N/A	Not Applicable (Non applicable)
NFS	Network File System (Système de fichiers en réseau)
NMR	Nuclear Magnetic Resonance (Résonance magnétique nucléaire)
OCS	Occlusivity Check System (Système de contrôle de l'occlusivité)
OFDM	Orthogonal Frequency Division Multiplexing (Multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence)
OLE	Object Linking and Embedding (Liaison et incorporation d'objets)
OPC	Open Platform Communications (Communication en plateforme ouverte)
OR	Operating Room (Salle d'opération)
OTS	Off-The-Shelf (Commercial)
PC	Personal Computer (Ordinateur personnel)
psi	Pounds per Square Inch (Livre par pouce carré)
PSK	Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase)
QAM	Quadrature Amplitude Modulation (Modulation d'amplitude en quadrature)
QPSK	Quadrature Phase Shift Keying (Modulation par déplacement de phase en quadrature)
REF	Product reference / part number (Référence du produit)
RF	Radio Frequency (Radiofréquence)
RFID	Radio Frequency IDentification (Identification par radiofréquence)
RPC	Remote Procedure Call (appel de procédure à distance)
RS232	Serial interface connector (Connecteur interface série)

Terme	Description
SN	Serial Number (Numéro de série)
SELV	Safety Extra Low Voltage (Très basse tension de sécurité)
SIR	Asynchronous Serial Infrared (Infrarouge série asynchrone)
SQL	Structured Query Language (Langage de requête structuré)
TCP	Transmission Control Protocol (Protocole de contrôle de transmission)
UDI	Unique Device Identifier (Identifiant unique du dispositif)
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
Ut	Test specification level (Niveau de spécification de test)
V	Volt
V/m	Volt per meter (Volt par mètre)
VA	Volt-Ampere (Voltampère)
VDC	Volt Direct Current (Volt de courant continu)
VI	Volume Infused (Volume perfusé)
VLAN	Virtual Local Area Network (Réseau local virtuel)
VPN	Virtual Private Network (Réseau privé virtuel)
Vrms	Root Mean Square Voltage (Tension efficace)
VAP	Volume to Be Infused (Volume à perfuser)
W	Watt
WPA	WiFi Protected Access (Accès WiFi protégé)
XSS	Cross-Site Scripting (Script intersite)

B Annexe : Configuration en sortie d’usine

Menus

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
Profil	x	Mode de perfusion	✓
Gestion de la pression	✓	Volume de l’alarme	✓
Volume à perfuser	✓	Alerte de rappel	✓
Verrouillage du clavier	✓	Historique de débit	x
Autonomie de la batterie	✓	Historique de pression	x
Volume perfusé	✓	Journal des évènements	✓
Pause	✓	Date/Heure	✓
Mode jour/nuit	✓	Maintenance	x

Modes de perfusion

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
V/T/D	✓	T/D	x
V/D	✓	Débit simple	✓
V/T	✓	Gouttes/min	x

Fonctions de perfusion

Fonction	Disponibilité	Fonction	Disponibilité
Bolus direct	✓	Faire avancer la bulle d’air	✓
MVO	x	Système de pression dynamique (DPS)	✓
Purge de la tubulure	✓		

✓ = Fonctions activées avec la configuration en sortie d’usine (Profil de base).

x = Fonctions non activées avec la configuration en sortie d’usine. Peuvent être activées dans les options de la pompe. Sinon, peuvent être activées à la demande.

Index

A

Agilia Connect Infusion System *16*
Alarme
    Liste *76*
    Niveaux sonores *106*
    Priorité *22*, *74*
    Régler le volume *63*
Alerte de rappel *64*

B

Batterie
    Caractéristiques *104*
    Durée de charge complète *34*
    Mode de fonctionnement *103*
    Niveau de charge *22*, *35*, *60*
Bolus
    direct *44*
Boutons de navigation *23*
Bulle d'air
    Avancer *49*
    Spécifications techniques *93*

C

Câbles *72*
Caractéristiques du patient
    Description *10*
Clavier
    Code de déverrouillage *71*
    Description *21*
    Verrouiller/Déverrouiller *57*
Communication de données *72*
Conditionnement *24*
Conditions d'utilisation dans
        l'environnement *10*
Configuration de la pompe
    Paramètres par défaut *71*
Configuration en sortie d'usine *136*
Contre-indications *10*
Cordon d'alimentation *104*
Courbes en trompette *107*

D

Date/heure *68*, *71*
Débit *41*, *43*
Débit simple *48*
Dépannage *111*
Description des symboles *2*
Désinfection *98*
Détecteur de gouttes *37*, *48*
Dimensions *107*
Domicile
    Avertissements *12*
    Produits prévus *9*
    Utilisateurs concernés *10*

E

Écran
    Affichage des logos *71*
    Affichage et symboles *23*
    Contraste *71*

F

Fonction Arrêt *44*
Formation *10*

G

Garantie *114*
Glossaire *132*

H

Historique
    Historique de débit *65*
    Historique de pression *66*

I

Installation *28*
Installation sur un rail horizontal *31*

J

Journal des événements *67*

M

Maintenance
- Affichage des informations *68*
- Exigences *128*
- Message de rappel *36*

Menu
- Liste *53*
- Personnalisation *71*

Menu de configuration de la pompe
- Accès *70*

Mise hors tension *47*, *52*
Mise sous tension *35*
Mode jour *62*
Mode nuit *62*
Modes de perfusion *27*, *63*
MVO *46*

N

Nettoyage *98*
Niveaux sonores *106*
Noix d'accrochage rotative *29*

O

OCS *36–37*
Options *70*

P

Performances essentielles *92*
Perfusion
- Arrêt *44*
- Changement du débit de perfusion *44*
- Démarrer *43*
- Fin *46*
- Pause *61*
- Programmer *41*
- Statut *23*
- Surveiller *43*

Perfusion par gravité *88*
Poids *107*
Pré-alarme de fin de perfusion *45*
Première utilisation *34*
Préprogrammation *51*
Pression
- DPS *56*
- Gestion *93*
- Modifier la limite *54*
- Plage de fonctionnement *11*

Produits prévus *9*
Profil
- Affichage des informations *54*
- Profil de base *26*
- Sélectionner *41*

Purge
- Purge à l'aide de la pompe *48*
- Purge manuelle *86*

R

Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique *115*
Recyclage *113*
Redémarrage auto *56*

S

SafeClip *37*, *88*
Sélection de la langue *71*
Source d'alimentation *22*, *104*
Stockage *91*
Surveillance *43*

T

Taille *39*
Température
- Conditions de stockage et de transport *91*
- Plage de fonctionnement *11*

Test utilisateur *73*
Titration *44*
Touches de sélection *21*
Touches fléchées *21*
Tubulure
- Autres utilisations *88*
- Changer *90*

Tubulure *(suite)*
Fréquence de remplacement *90*
Installer *36*
Préparer *85*
Purge *48*, *86*
Retrait *90*

U

Utilisateurs *10*
Utilisation prévue *9*

V

V/D *47*
V/T *48*
V/T/D *47*
VAP *56*, *93*
Verrouillage auto du clavier *59*
Volume perfusé *60*

Notes de mise à jour

Date	Version du logiciel	Description
Octobre 2023	4.2	Création
Juillet 2024	4.3	Capot : Suppression de « Caring for life » du logo Fresenius Kabi § 1.8.2 : Mise à jour des recommandations relatives à la cybersécurité § 18.6.2 : Mise à jour des niveaux sonores des alarmes

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures. En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Les captures d'écran et les illustrations figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineures. Certains écrans peuvent donc être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

Il est interdit de reproduire en partie ou en totalité le présent document sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Vigilant® et Agilia® sont des marques déposées de la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Fabriqué en France

Date de révision : Juillet 2024
Référence du document : 19183-0_ifu_agilia_vp_fra

www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Premier marquage CE : 2016

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente

19183-0_ifu_agilia_vp_fra

FRESENIUS KABI

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

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